Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 57 del 8 marzo 2013 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA

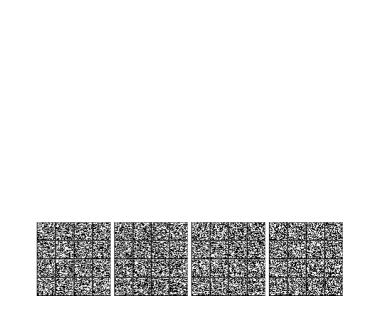
Roma - Venerdì, 8 marzo 2013

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 16

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti taluni medicinali

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 20 febbraio 2013.

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 20 febbraio 2013.

Rettifica determinazione V&A n. 602 del 23 aprile 2012 - Autorizzazione degli stampati standard dei medicinali «ex galenici» da Formulario Nazionale.

Rettifica determinazione V&A n. 969 del 10 luglio 2012 - Autorizzazione degli stampati standard dei medicinali «ex galenici» da Formulario Nazionale.

Autorizzazione degli stampati standard dei medicinali «ex galenici» da Formulario Nazionale.

IL DIRIGENTE
DELL' UFFICIO VALUTAZIONE E AUTORIZZAZIONE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 , recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i.;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269 convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della Salute di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e Finanze 20 settembre 2004 n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 254 del 31 ottobre 2009;

Vista la determinazione n. 15 del 1° marzo 2010, con cui il Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco ha conferito alla dott.ssa Anna Rosa Marra l'incarico di Coordinatore dell'Area Registrazione e l'incarico di Dirigente dell'Ufficio Valutazione e Autorizzazione;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e s.m.i.;

Considerato il decreto ministeriale del Ministero della Sanità 8 novembre 1993, recante «Autorizzazione all'immissione in commercio di farmaci preconfezionati prodotti industrialmente, diversi dalle specialità medicinali»;

Considerato il decreto ministeriale del Ministero della Sanità 2 ottobre 1995 e s.m.i., recante «Attribuzione del codice di autorizzazione all'immissione in commercio ai farmaci preconfezionati prodotti industrialmente di cui al decreto ministeriale 8 novembre 1993», il cui art. 2 prevede l'autorizzazione, da parte del Ministero della Sanità, di standard relativi ai farmaci di cui sopra;

Considerato il decreto ministeriale 6 ottobre 1998 relativo alla autorizzazione di standard degli stampati dei medicinali compresi tra le monografie del formulario nazionale della Farmacopea Ufficiale;

Ritenuto di dover procedere alla regolarizzazione dello stato autorizzativo dei medicinali ex galenici da Formulario Nazionale, mediante l'approvazione degli standard degli stampati;

Vista la determinazione V&A n. 602 del 23 aprile 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 18 maggio 2012, Suppl. Ord. N. 101 - Autorizzazione degli stampati standard dei medicinali «ex galenici» da Formulario Nazionale

Vista la determinazione V&A n. 969 del 10 luglio 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 169 del 21 luglio 2012, Suppl. Ord. n. 154 - Autorizzazione degli stampati standard dei medicinali «ex galenici» da Formulario Nazionale.

Ritenuto di dover procedere ad una parziale rettifica delle determinazioni succitate;

Tenuto conto che è possibile l'annullamento d'ufficio del provvedimento formatosi tacitamente, secondo quanto previsto dagli artt. 21 quinquies e 21 nonies della citata legge n. 241/90 e s.m.i., rimanendo di fatto salvo il diritto dell'Agenzia Italiana del Farmaco di agire nella tutela dei propri interessi e della salute pubblica;

Determina:

Art. 1.

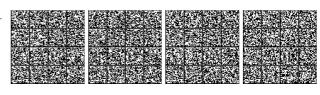
Rettifica determinazione V&A n. 602 del 23 aprile 2012, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale *n. 115 del 18 maggio 2012, Suppl. Ord. n. 101 - Autorizzazione degli stampati standard dei medicinali «ex galenici» da Formulario Nazionale.*

Rettifica determinazione V&A n. 969 del 10 luglio 2012, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale *n. 169 del 21 luglio 2012, Suppl. Ord. n. 154 - Autorizzazione degli stampati standard dei medicinali «ex galenici» da Formulario Nazionale.*

1. Le forme farmaceutiche dei medicinali contenenti sodio cloruro sono confermate come segue:

0,45% soluzione per infusione;

0,9% soluzione per infusione;

0,9% soluzione per irrigazione;

0,9% solvente per uso parenterale;

2 mEq concentrato per soluzione per infusione;

3 mEq concentrato per soluzione per infusione;

3% soluzione per infusione;

5% soluzione per infusione.

2. La categoria farmaco terapeutica e i relativi codici ATC dei medicinali contenenti sodio cloruro sono confermate come segue:

solvente per uso parenterale: categoria farmaco-terapeutica: Tutti gli altri prodotti non terapeutici, solventi e diluenti - codice ATC: V07AB;

soluzione per infusione: categoria farmaco-terapeutica: Soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico, elettroliti - codice ATC: B05BB01;

concentrato per soluzione per infusione: categoria farmaco-terapeutica: Soluzioni endovena additive, soluzioni elettrolitiche - codice ATC: B05XA03;

soluzione per irrigazione: categoria farmaco-terapeutica: Soluzioni per irrigazione, soluzioni saline - codice ATC: B05CB01;

soluzione per irrigazione per uso dentale: categoria farmaco-terapeutica: Soluzioni per irrigazione, soluzioni saline - codice ATC: B05CB01.

3. Nel par 2 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel corrispondente paragrafo del foglio illustrativo dei medicinali contenenti sodio cloruro è eliminata la frase «(diluizione 1:50)».

Art. 2.

Autorizzazione degli stampati standard dei medicinali «ex galenici» da Formulario Nazionale

1. Sono approvati gli standard del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, riportati nell'Allegato 2, e aggiornate le denominazioni delle confezioni, secondo la normativa vigente e gli standard terms di Pharmeuropa, dei medicinali «ex galenici» da Formulario Nazionale di cui all'Allegato 1.

Art. 3.

1. La denominazione del medicinale Elettrolitica bilanciata di mantenimento Galenica Senese (A.I.C. n. 029836) è aggiornata in Elettrolitica bilanciata di mantenimento con glucosio Galenica Senese.

2. La denominazione del medicinale Soluzione elettrolitica di reintegrazione con sodio gluconato Panpharma (A.I.C. n. 030958) è aggiornata in Elettrolitica di reintegrazione con sodio gluconato Panpharma.

Art. 4.

1. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali di cui all'art. 1 sono tenuti, entro il termine di 180 giorni a decorrere dall'entrata in vigore della presente determinazione, ad adeguare il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglio illustrativo secondo gli standard, e a redigere le etichette esterne e interne secondo la normativa vigente.

2. Per l'adeguamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo di cui al precedente comma, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio devono inserire i propri dati sensibili nei campi indicati con le diciture < nome ditta > e < da completare a cura del titolare di A.I.C. > .

Art. 5.

1. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali di cui all'art. 1 sono tenuti alla redazione del modulo 3 (relativo alle informazioni di qualità) del CTD per ciascuna forma farmaceutica e dosaggio.

2. Il modulo 3 di cui al precedente comma deve essere corredato dalla documentazione prevista dalla vigente normativa al fine di comprovare la conformità alle Pratiche di Buona Fabbricazione di ciascun produttore di principio attivo e di prodotto finito, ed, in particolare, da:

certificati GMP rilasciati dalla competente autorità regolatoria;

dichiarazioni delle Persone Qualificate.

3. La documentazione di cui ai precedenti commi deve essere accompagnata dalla relativa dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà ai sensi dell'art. 47 del DPR 445/2000.

Art. 6.

1. Gli stampati e il modulo 3 redatti secondo le indicazioni contenute nella presente determinazione devono essere inviati all'Ufficio Valutazione e Autorizzazione entro il termine di 180 giorni a decorrere dall'entrata in vigore della presente determinazione, in formato cartaceo e, possibilmente, su supporto informatico e, contestualmente, alla seguente casella di posta elettronica: exgalenici@aifa.gov.it

Art. 7.

1. Decorsi 90 giorni dalla data di deposito della documentazione di cui agli articoli precedenti, in assenza di comunicazioni da parte dell'Ufficio Valutazione e Autorizzazione, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, il foglio illustrativo e le etichette si intendono autorizzati.

2. Il mancato rispetto delle condizioni previste dalla presente determinazione comporta l'applicazione delle disposizioni sanzionatorie previste dalla normativa vigente ed, in particolare, dagli artt. 141 e 148, commi 5 e 6, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

Art. 8.

1. I lotti dei medicinali già prodotti alla scadenza del termine ultimo di cui all'art. 3 possono essere commercializzati fino alla scadenza naturale indicata in etichetta.

Art. 9.

1. La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Roma, 20 febbraio 2013

Il Direttore dell'ufficio: MARRA

ALLEGATO 1
determinazione V&A n. 225 del 20.02.2013

ELENCO DEI PRINCIPI ATTIVI E DEI MEDICINALI EX GALENICI CORRISPONDENTI

CALCIO E MAGNESIO CLORURO

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
030789	Calcio e Magnesio cloruro Monico	290 mg/10 ml / 610 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione confezioni: 010 5 fiale 10 ml	**Fino a 10 fiale/contenitori** **RR** **Oltre 10 fiale/contenitori** **OSP**
031134	Calcio e Magnesio cloruro Bioindustria LIM	290 mg/10 ml / 610 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione confezioni: 024 10 fiale 10 ml	
031905	Calcio e Magnesio cloruro FKI	290 mg/10 ml / 610 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione confezioni: 019 10 fiale 10 ml 021 100 fiale 10 ml 033 5 contenitori plastica 10 ml 045 6 contenitori plastica 10 ml 058 300 fiale 10 ml	
029831	Calcio e Magnesio cloruro Galenica Senese	290 mg/10 ml / 610 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione confezioni: 017 1 fiala 10 ml 029 5 fiale 10 ml 031 10 fiale 10 ml	
038153	Calcio e Magnesio cloruro S.A.L.F.	290 mg/10 ml / 610 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione confezioni: 019 5 fiale 10 ml	

ELETTROLITICA BILANCIATA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
029836	Elettrolitica bilanciata di mantenimento con glucosio Galenica Senese	Soluzione per infusione I confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml Soluzione per infusione II 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml y flaconcino/i PP x ml	**RR** **<u>Oltre 1 flaconcino/sacca</u>** **OSP**
030702	Elettrolitica bilanciata di mantenimento con glucosio S.A.L.F.	Soluzione per infusione I confezioni: 1 flaconcino x ml 1 fiala x ml Soluzione per infusione II 1 flaconcino x ml 1 fiala x ml	
030912	Elettrolitica bilanciata di mantenimento con glucosio Baxter	Soluzione per infusione II confezioni: y flaconcino/i x ml y sacca/sacche clear-flex x ml y sacche viaflo x ml	
031106	Elettrolitica bilanciata di mantenimento con glucosio Bioindustria L.I.M.	Soluzione per infusione I confezioni: 1 flaconcino x ml x ml in flaconcino y ml Soluzione per infusione II 1 flaconcino x ml x ml in flaconcino y ml	
030860	Elettrolitica bilanciata di mantenimento con glucosio Monico	Soluzione per infusione I confezioni: y flaconcino/i x ml y sacca/sacche x ml x ml in sacca y ml x ml in sacca y ml - z sacche Soluzione per infusione II y flaconcino/i x ml y sacca/sacche x ml x ml in sacca y ml	

		x ml in sacca y ml - z sacche	
030948	Elettrolitica bilanciata di mantenimento con glucosio Panpharma	Soluzione per infusione II confezioni: 018 1 flaconcino 500 ml	
030764	Elettrolitica bilanciata di mantenimento con glucosio FKI	Soluzione per infusione I confezioni: 1 flaconcino plastica x ml 1 sacca flessibile x ml y flaconcino/i vetro x ml Soluzione per infusione II 1 flaconcino plastica x ml 1 sacca flessibile x ml y flaconcino/i vetro x ml	

ELETTROLITICA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
030703	Elettrolitica di mantenimento con glucosio S.A.L.F.	Soluzione per infusione confezioni: 1 fiala x ml 1 flaconcino x ml	**RR** **<u>Oltre 1 flaconcino/sacca</u>** **OSP**
032645	Elettrolitica di mantenimento con glucosio FKI	Soluzione per infusione confezioni: 1 sacca flessibile x ml 1 flaconcino plastica x ml y flaconcino/i vetro x ml	
029837	Elettrolitica di mantenimento con glucosio Galenica Senese	Soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml	

ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON GLUCOSIO E SODIO GLUCONATO

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
029839	Elettrolitica di reintegrazione con glucosio e sodio gluconato Galenica Senese	Soluzione per infusione confezioni: 1 sacca x ml 1 flaconcino x ml	**RR** **<u>Oltre 1 flaconcino/sacca</u>** **OSP**
030704	Elettrolitica di reintegrazione con glucosio e sodio gluconato S.A.L.F.	Soluzione per infusione confezioni: 1 fiala x ml 1 flaconcino x ml	
030813	Elettrolitica di reintegrazione con glucosio e sodio gluconato Monico	Soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml x ml in sacca y ml	
031264	Elettrolitica di reintegrazione con glucosio e sodio gluconato Bioindustria L.I.M.	Soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml x ml in flaconcino y ml	
030765	Elettrolitica di reintegrazione con glucosio e sodio gluconato FKI	Soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino plastica x ml 1 sacca flessibile x ml y flaconcino/i vetro x ml	

ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON POTASSIO, GLUCOSIO E SODIO GLUCONATO

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
029840	Elettrolitica di reintegrazione con potassio, glucosio e sodio gluconato Galenica Senese	Soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml	**RR** **<u>Oltre 1 flaconcino/sacca</u>** **OSP**
031263	Elettrolitica di reintegrazione con potassio, glucosio e sodio gluconato Bioindustria L.I.M.	Soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml x ml in flaconcino y ml	
031340	Elettrolitica di reintegrazione con potassio, glucosio e sodio gluconato S.A.L.F.	Soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml	
031402	Elettrolitica di reintegrazione con potassio, glucosio e sodio gluconato Monico	Soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml x ml in sacca y ml	

031381	Elettrolitica di reintegrazione con potassio, glucosio e sodio gluconato FKI	Soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino plastica x ml 1 sacca flessibile x ml y flaconcino/i x ml	

ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON SODIO GLUCONATO

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
029841	Elettrolitica di reintegrazione con sodio gluconato Galenica Senese	Soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml y flaconcino/i PP x ml	**RR** **Oltre 1 flaconcino/sacca** **OSP**
030862	Elettrolitica di reintegrazione con sodio gluconato Monico	Soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml x ml in sacca y ml	
031342	Elettrolitica di reintegrazione con sodio gluconato S.A.L.F.	Soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml 1 fiala x ml soluzione pH 7,4	
031239	Elettrolitica di reintegrazione con sodio gluconato Baxter	Soluzione per infusione confezioni: y flaconcino/i x ml y sacca/sacche clear-flex x ml y sacche viaflo x ml	
030897	Elettrolitica di reintegrazione con sodio gluconato Bioindustria L.I.M.	Soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml x ml in flaconcino y ml	
031382	Elettrolitica di reintegrazione con sodio gluconato FKI	Soluzione per infusione confezioni: 1 sacca flessibile x ml y flaconcino/i x ml	
030958	Elettrolitica di reintegrazione con sodio gluconato Panpharma	Soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml	

ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE PH 7,4 CON SODIO GLUCONATO

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
031383	Elettrolitica di reintegrazione pH 7,4 con sodio gluconato FKI	Soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino plastica x ml 1 sacca flessibile x ml y flaconcino/i x ml	**RR** **Oltre 1 flaconcino/sacca** **OSP**
031398	Elettrolitica di reintegrazione pH 7,4 con sodio gluconato Monico	Soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml x ml in sacca y ml	
032826	Elettrolitica di reintegrazione pH 7,4 con sodio gluconato Bioindustria L.I.M.	Soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml x ml in flaconcino y ml x ml in sacca y ml	

ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
030708	Elettrolitica equilibrata enterica S.A.L.F.	Soluzione per infusione confezioni: 010 1 fiala 250 ml 022 1 fiala 500 ml	**RR** **Oltre 1 flaconcino/sacca** **OSP**
030857	Elettrolitica equilibrata enterica Monico	Soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml x ml in sacca y ml	
031031	Elettrolitica equilibrata enterica Bioindustria L.I.M.	Soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml x ml in flaconcino y ml	
030761	Elettrolitica equilibrata enterica FKI	Soluzione per infusione	

		confezioni: 1 flaconcino plastica x ml 1 sacca flessibile x ml y flaconcino/i x ml	
029842	Elettrolitica equilibrata enterica Galenica Senese	Soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml	
030946	Elettrolitica equilibrata enterica Panpharma	Soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca PP x ml	

ELETTROLITICA EQUILIBRATA GASTRICA

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
029843	Elettrolitica equilibrata gastrica Galenica Senese	Soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml	RR
030858	Elettrolitica equilibrata gastrica Monico	Soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml x ml in sacca y ml	
031032	Elettrolitica equilibrata gastrica Bioindustria L.I.M.	Soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml x ml in flaconcino y ml	
030947	Elettrolitica equilibrata gastrica Panpharma	Soluzione per infusione confezioni: 016 1 flaconcino 250 ml 028 1 flaconcino 500 ml	

ELETTROLITICA EQUILIBRATA GASTRICA CON GLUCOSIO B05BB02

030821	Elettrolitica equilibrata gastrica Monico	Soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml x ml in sacca y ml	RR
029844	Elettrolitica equilibrata gastrica Galenica Senese	Soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml	

ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
029845	Elettrolitica equilibrata pediatrica Galenica Senese	Soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml	**RR** **Oltre 1 flaconcino/sacca** **OSP**
030711	Elettrolitica equilibrata pediatrica S.A.L.F.	Soluzione per infusione confezioni: 016 1 fiala 100 ml 028 1 fiala 250 ml 030 1 flaconcino 500 ml	
030859	Elettrolitica equilibrata pediatrica Monico	Soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml x ml in sacca y ml	
030917	Elettrolitica equilibrata pediatrica Baxter	Soluzione per infusione confezioni: y flaconcino/i x ml 1 sacca clear-flex x ml	
031036	Elettrolitica equilibrata pediatrica Bioindustria L.I.M.	Soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml x ml in flaconcino y ml	
031377	Elettrolitica equilibrata pediatrica FKI	Soluzione per infusione confezioni: y flaconcino/i x ml 1 sacca flessibile x ml 1 flaconcino plastica x ml	
031367	Elettrolitica equilibrata pediatrica Novaselect	Soluzione per infusione confezioni: y flaconcino/i x ml	

ELETTROLITICA REIDRATANTE

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
030712	Elettrolitica reidratante S.A.L.F.	Soluzione per infusione I confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml 1 fiala x ml Soluzione per infusione II confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml 1 fiala x ml Soluzione per infusione III confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml 1 fiala x ml 1 flaconcino PP x ml y sacche PVC free x ml	**RR** **<u>Oltre 1 flaconcino/sacca</u>** **OSP**
030918	Elettrolitica reidratante Baxter	Soluzione per infusione I confezioni: y flaconcino/i x ml y sacca/sacche clear-flex x ml y sacca/sacche viaflo x ml 217 flaconcino 100 ml con sodio S-lattato 229 flaconcino 250 ml con sodio S-lattato 231 flaconcino 500 ml con sodio S-lattato 243 sacca clear-flex 100 ml con sodio S-lattato 256 sacca clear-flex 250 ml con sodio S-lattato 268 sacca clear-flex 500 ml con sodio S-lattato 270 sacca clear-flex 1000 ml con sodio S-lattato 282 20 flaconcini 500 ml con sodio S-lattato 294 20 sacche clear-flex 500 ml con sodio S-lattato Soluzione per infusione III confezioni: y flaconcino/i x ml y sacca/sacche clear-flex x ml	
031040	Elettrolitica reidratante Bioindustria L.I.M.	Soluzione per infusione I confezioni: 1 flaconcino x ml x ml in flaconcino y ml Soluzione per infusione III confezioni: 1 flaconcino x ml x ml in flaconcino y ml	
030763	Elettrolitica reidratante FKI	Soluzione per infusione I confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca flessibile x ml Soluzione per infusione II confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca flessibile x ml Soluzione per infusione III confezioni: y flaconcino/i x ml 1 sacca flessibile x ml y flaconcini PP x ml y flaconcino/i PE x ml	
029846	Elettrolitica reidratante Galenica Senese	Soluzione per infusione I confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml Soluzione per infusione II confezioni: 1 flaconcino x ml	

		1 sacca x ml Soluzione per infusione III confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml y flaconcino/i PP x ml	
030861	Elettrolitica reidratante Monico	Soluzione per infusione I confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml x ml in sacca y ml Soluzione per infusione III confezioni: y flaconcino/i x ml y sacca/e x ml x ml in sacca y ml x ml in sacca y ml - z sacche	
030741	Elettrolitica reidratante Novaselect	Soluzione per infusione I confezioni: y flaconcino/i x ml Soluzione per infusione III confezioni: y flaconcino/i x ml	
030949	Elettrolitica reidratante Panpharma	Soluzione per infusione I confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml Soluzione per infusione III confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml	

ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
031393	Elettrolitica reidratante con glucosio Monico	Soluzione per infusione III confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml x ml in sacca y ml	**RR** **Oltre 1 flaconcino/sacca** **OSP**
031266	Elettrolitica reidratante con glucosio Galenica Senese	Soluzione per infusione III confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml	
031378	Elettrolitica reidratante con glucosio FKI	Soluzione per infusione III confezioni: y flaconcino/I x ml 1 sacca flessibile x ml 1 flaconcino plastica x ml	

ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO E CALCIO GLUCONATO

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
031354	Elettrolitica reidratante con glucosio S.A.L.F.	Soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml y sacche PVC free x ml	**RR** **Oltre 1 flaconcino/sacca** **OSP**
031391	Elettrolitica reidratante con glucosio Monico	Soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml x ml in sacca y ml	
031379	Elettrolitica reidratante con glucosio FKI	Soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 1 flaconcino plastica x ml 1 sacca flessibile x ml y sacca/sacche flessibili x ml	

GLICEROLO CON SODIO CLORURO

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
029849	Glicerolo con sodio cloruro Galenica Senese	10% / 0,9% soluzione per infusione confezioni: 015 1 flaconcino 250 ml 027 1 flaconcino 500 ml 039 1 sacca 250 ml	**RR**

		041 1 sacca 500 ml 054 1 flaconcino PP 500 ml 066 20 flaconcini PP 500 ml	**Oltre 1 flaconcino/sacca** **OSP**
030715	Glicerolo con sodio cloruro S.A.L.F.	10% / 0,9% soluzione per infusione confezioni: 015 1 flaconcino 250 ml 027 1 flaconcino 500 ml	
030865	Glicerolo con sodio cloruro Monico	10% / 0,9% soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml	
030951	Glicerolo con sodio cloruro Panpharma	10% / 0,9% soluzione per infusione confezioni: 014 1 flaconcino 250 ml 026 1 flaconcino 500 ml	
031049	Glicerolo con sodio cloruro Bioindustria LIM	10% / 0,9% soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml x ml in flaconcino y ml	
030768	Glicerolo con sodio cloruro FKI	10% / 0,9% soluzione per infusione confezioni: y flaconcino/i vetro x ml y flaconcino/i plastica x ml 1 sacca flessibile x ml	
031374	Glicerolo con sodio cloruro Novaselect	10% / 0,9% soluzione per infusione confezioni: 010 1 flaconcino 250 ml 022 1 flaconcino 500 ml 034 24 flaconcini 250 ml 046 20 flaconcini 500 ml	

GLUCOSIO CON POTASSIO CLORURO

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
030866	Glucosio con potassio cloruro Monico	5% / 0,2% soluzione per infusione I confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml x ml in sacca da y ml 10% / 0,3% soluzione per infusione II confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml x ml in sacca da y ml	**RR**
031056	Glucosio con potassio cloruro Bioindustria LIM	5% / 0,2% soluzione per infusione I confezioni: 1 flaconcino x ml x ml in flaconcino da y ml 10% / 0,3% soluzione per infusione II confezioni: 1 flaconcino x ml x ml in flaconcino da y ml	
031273	Glucosio con potassio cloruro S.A.L.F.	5% / 0,2% soluzione per infusione I confezioni: 1 flaconcino x ml 10% / 0,3% soluzione per infusione II confezioni: 1 flaconcino x ml	
029853	Glucosio con potassio cloruro Galenica Senese	5% / 0,2% soluzione per infusione I confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml 10% / 0,3% soluzione per infusione II confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml	

GLUCOSIO CON SODIO CLORURO

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
031386	Glucosio con sodio cloruro FKI	4,7% / 0,18% soluzione per infusione I confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca flessibile x ml 1 flaconcino plastica x ml 5% / 0,9% soluzione per infusione II confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca flessibile x ml 1 flaconcino plastica x ml	**RR** **Oltre 1 flaconcino/sacca** **OSP**

		y flaconcini vetro x ml 2,5% / 0,45% soluzione per infusione III confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca flessibile x ml 1 flaconcino plastica x ml 1 sacca freeflex con/senza sovrasacca x ml 1 sacca freeflex tipo SF150 x ml 10 sacche freeflex x ml	
029854	Glucosio con sodio cloruro Galenica Senese	4,7% / 0,18% soluzione per infusione I confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml 5% / 0,9% soluzione per infusione II confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml 2,5% / 0,45% soluzione per infusione III confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml	
030867	Glucosio con sodio cloruro Monico	4,7% / 0,18% soluzione per infusione I confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml x ml in sacca da y ml 5% / 0,9% soluzione per infusione II confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml x ml in sacca da y ml 2,5% / 0,45% soluzione per infusione II confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml x ml in sacca da y ml	
031058	Glucosio con sodio cloruro Bioindustria LIM	4,7% / 0,18% soluzione per infusione I confezioni: 1 flaconcino x ml x ml in flaconcino da y ml 5% / 0,9% soluzione per infusione II confezioni: 1 flaconcino x ml x ml in flaconcino da y ml 2,5% / 0,45% soluzione per infusione III confezioni: 1 flaconcino x ml x ml in flaconcino da y ml	
031274	Glucosio con sodio cloruro S.A.L.F.	4,7% / 0,18% soluzione per infusione I confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml 5% / 0,9% soluzione per infusione II confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml 2,5% / 0,45% soluzione per infusione III confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml	
031267	Glucosio con sodio cloruro Panpharma	5% / 0,9% soluzione per infusione II confezioni: 014 1 flaconcino 250 ml 026 1 flaconcino 500 ml	

MAGNESIO CLORURO

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
030695	Magnesio cloruro S.A.L.F.	5 mEq/10 ml concentrato per soluzione per infusione confezioni: 011 5 fiale 10 ml	**RR**

MANNITOLO

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
030868	Mannitolo Monico	5% soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml	**RR**

		x ml in sacca y ml 10% soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml 18% soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml x ml in sacca y ml	**Oltre 1 flaconcino/sacca** **OSP**
031065	Mannitolo Bioindustria LIM	5% soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml x ml in flaconcino y ml 10% soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml x ml in flaconcino y ml 18% soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml x ml in flaconcino y ml	
030770	Mannitolo FKI	5% soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 1 flaconcino plastica x ml 1 sacca flessibile x ml 10% soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 1 flaconcino plastica x ml 1 sacca flessibile x ml y flaconcini vetro x ml 18% soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 1 flaconcino plastica x ml 1 sacca flessibile x ml y flaconcini vetro x ml	
029866	Mannitolo Galenica Senese	5% soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml 10% soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml 18% soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml y flaconcini in PP x ml	
030750	Mannitolo Novaselect	5% soluzione per infusione confezioni: y flaconcini x ml 10% soluzione per infusione confezioni: y flaconcini x ml 18% soluzione per infusione confezioni: y flaconcini x ml	
030953	Mannitolo Panpharma	5% soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca PP x ml 10% soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca PP x ml 18% soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca PP x ml	
030717	Mannitolo S.A.L.F.	5% soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml 10% soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml 18% soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml	

MANNITOLO CON SODIO CLORURO

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
029865	Mannitolo con sodio cloruro Galenica Senese	5% / 0,45% soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml	**RR**

POTASSIO CLORURO

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
030815	Potassio cloruro Monico	2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione confezioni: 017 10 fiale 10 ml 082 5 fiale 10 ml 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione confezioni: 029 1 fiala 10 ml 031 1 flaconcino 10 ml 043 1 flaconcino 100 ml 056 10 fiale 10 ml 068 10 flaconcini 10 ml 070 10 flaconcini 100 ml 094 5 fiale 10 ml 106 1 flaconcino 250 ml 118 1 flaconcino 500 ml	**Fino a 10 fiale/flaconcini/ contenitori e volume fino a 10 ml** **RR** **Oltre 10 fiale/flaconcini/ contenitori e volume oltre 10 ml** **OSP**
031131	Potassio cloruro Bioindustria LIM	2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione confezioni: 042 10 fiale 10 ml 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione confezioni: 016 1 flaconcino 30 ml 028 10 flaconcini 30 ml 079 10 fiale 10 ml 193 1 flaconcino 250 ml	
031909	Potassio cloruro FKI	2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione confezioni: 017 10 fiale 10 ml 029 100 fiale 10 ml 070 5 contenitori plastica 10 ml 082 6 contenitori plastica 10 ml 120 300 fiale 10 ml 132 20 fiale 10 ml 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione confezioni: 031 10 fiale 10 ml 043 100 fiale 10 ml 056 20 fiale 30 ml 068 1 fiala 30 ml 094 5 contenitori plastica 10 ml 106 6 contenitori plastica 10 ml 118 1 flaconcino 30 ml	
029861	Potassio cloruro Galenica Senese	2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione confezioni: 022 1 fiala 10 ml 046 5 fiale 10 ml 059 10 fiale 10 ml 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione confezioni: 010 1 fiala 10 ml 034 5 fiale 10 ml 061 10 fiale 10 ml	
030697	Potassio cloruro S.A.L.F.	2 mEq/ml concentrato per soluzione per	

		infusione confezioni: 041 1 flaconcino 30 ml 054 5 fiale 10 ml 078 1 fiala PE 10 ml 080 5 fiale PE 10 ml 092 10 fiale PE 10 ml 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione confezioni: 015 5 fiale 10 ml 039 1 flaconcino 30 ml	

POTASSIO FOSFATO

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
029862	Potassio fosfato Galenica Senese	2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione confezioni: 012 1 fiala 10 ml 024 5 fiale 10 ml 036 10 fiale 10 ml	**Fino a 10 fiale/contenitori/ flaconcini e volume fino a 10 ml** **RR** **Oltre 10 fiale/contenitori/ flaconcini e volume oltre 10 ml** **OSP**
031132	Potassio fosfato Bioindustria LIM	2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione confezioni: 018 1 flaconcino 30 ml 020 10 flaconcini 30 ml 044 10 fiale 10 ml	
031910	Potassio fosfato FKI	2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione confezioni: 019 10 fiale 10 ml 021 100 fiale 10 ml 033 1 fiala 30 ml 045 20 fiale 30 ml 058 5 contenitori plastica 10 ml 060 6 contenitori plastica 10 ml 072 300 fiale 10 ml	
030816	Potassio fosfato Monico	2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione confezioni: 019 5 fiale 10 ml	
032590	Potassio fosfato S.A.L.F.	2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione confezioni: 010 1 flaconcino 30 ml 022 5 fiale 10 ml	

POTASSIO LATTATO

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
030817	Potassio fosfato Monico	2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione confezioni: 011 5 fiale 10 ml	**Fino a 10 fiale/ flaconcini e volume fino a 10 ml** **RR** **Oltre 10 fiale/ flaconcini e volume oltre 10 ml** **OSP**
032591	Potassio fosfato S.A.L.F.	2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione confezioni: 012 1 flaconcino 30 ml 024 5 fiale 10 ml 036 100 fiale 10 ml	

RINGER

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
029867	Ringer Galenica Senese	Soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml	**RR**
030719	Ringer S.A.L.F.	Soluzione per infusione	

		confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml	
030869	Ringer Monico	Soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml	

RINGER CON GLUCOSIO

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
029869	Ringer con glucosio Galenica Senese	Soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml	**RR**

RINGER ACETATO

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
029868	Ringer acetato Galenica Senese	Soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml y flaconcino/i PP x ml 1 sacca x ml	**RR** **<u>Oltre 1 flaconcino/sacca</u>** **OSP**
030721	Ringer acetato S.A.L.F.	Soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml	
030870	Ringer acetato Monico	Soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml	
031076	Ringer acetato Bioindustria LIM	Soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml x ml in flaconcino y ml	
030938	Ringer acetato Baxter	Soluzione per infusione confezioni: y flaconcino/i x ml y sacca/sacche clear-flex x ml y sacca/sacche viaflo x ml	
030772	Ringer acetato FKI	Soluzione per infusione confezioni: y flaconcino/i x ml y flaconcino/i plastica x ml 1 sacca flessibile x ml y flaconcino/i PE x ml	
030744	Ringer acetato Novaselect	Soluzione per infusione confezioni: y flaconcino/i x ml	
030954	Ringer acetato Panpharma	Soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml	

RINGER ACETATO CON GLUCOSIO

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
031269	Ringer acetato con glucosio Galenica Senese	Soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml	**RR**

RINGER LATTATO

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
030871	Ringer lattato Monico	Soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml	**RR** **<u>Oltre 1 flaconcino/sacca</u>** **OSP**
030939	Ringer lattato Baxter	Soluzione per infusione confezioni: y flaconcino/i x ml y sacca/sacche clear-flex x ml y sacca/sacche viaflo x ml	
031088	Ringer lattato Bioindustria LIM	Soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml x ml in flaconcino y ml	
030773	Ringer lattato FKI	Soluzione per infusione confezioni: y flaconcino/i x ml	

		1 flaconcino plastica x ml 1 sacca flessibile x ml y sacca/sacche free-flex <con> <senza> sovrasacca x ml<con> <senza> ship shape ports y flaconcino/i PE x ml
029870	Ringer lattato Galenica Senese	Soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml y flaconcino/i PP x ml 1 sacca x ml
030745	Ringer lattato Novaselect	Soluzione per infusione confezioni: y flaconcino/i x ml
030955	Ringer lattato Panpharma	Soluzione per infusione confezioni: y flaconcino/i x ml
030723	Ringer lattato S.A.L.F.	Soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml

RINGER LATTATO CON GLUCOSIO

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
031270	Ringer lattato con glucosio Galenica Senese	Soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml	**RR**

SODIO ACETATO

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
029871	Sodio acetato Galenica Senese	3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione confezioni: 011 1 fiala 10 ml 023 5 fiale 10 ml	**Fino a 10 fiale/contenitori/ flaconcini e volume fino a 10 ml** **RR** **Oltre 10 fiale/contenitori/ flaconcini e volume oltre 10 ml** **OSP**
030698	Sodio acetato S.A.L.F.	3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione confezioni: 017 5 fiale 10 ml 031 1 fiala 30 ml	
030818	Sodio acetato Monico	3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione confezioni: 013 10 fiale 10 ml 025 10 flaconcini 30 ml 037 5 fiale 10 ml	
031136	Sodio acetato Bioindustria LIM	3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione confezioni: 017 1 flaconcino 30 ml 029 10 flaconcini 30 ml 043 10 fiale 10 ml	

SODIO BICARBONATO

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
029872	Sodio bicarbonato Galenica Senese	1,4% soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml 5% soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml 7,5% soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml 8,4% soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml 10 mEq/10 ml concentrato per soluzione per infusione	**Soluzione per infusione** **RR** **Concentrato per soluzione per infusione** **Fino a 10 fiale/contenitori** **RR** **Oltre 10 fiale/contenitori** **OSP**

		confezioni: 417 1 fiala 10 ml 429 5 fiale 10 ml 431 10 fiale 10 ml
030819	Sodio bicarbonato Monico	1,4% soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml 5% soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml 7,5% soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml 8,4% soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml 10 mEq/10 ml concentrato per soluzione per infusione confezioni: 015 5 fiale 10 ml 546 10 fiale 10 ml
031090	Sodio bicarbonato Bioindustria LIM	1,4% soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml x ml in flaconcino y ml 5% soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml x ml in flaconcino y ml 7,5% soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml x ml in flaconcino y ml 8,4% soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml x ml in flaconcino y ml 10 mEq/10 ml concentrato per soluzione per infusione confezioni: 588 10 fiale 10 ml
030774	Sodio bicarbonato FKI	1,4% soluzione per infusione confezioni: y flaconcino/i x ml 1 sacca flessibile x ml 1 flaconcino plastica x ml 5% soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca flessibile x ml 1 flaconcino plastica x ml 7,5% soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca flessibile x ml 1 flaconcino plastica x ml 8,4% soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca flessibile x ml 1 flaconcino plastica x ml 10 mEq/10 ml concentrato per soluzione per infusione confezioni: 210 10 fiale 10 ml 222 100 fiale 10 ml 234 5 contenitori plastica 10 ml 246 6 contenitori plastica 10 ml
030753	Sodio bicarbonato Novaselect	1,4% soluzione per infusione confezioni: y flaconcino/i x ml y sacca/e flessibile/i x ml
030956	Sodio bicarbonato Panpharma	1,4% soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 8,4% soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca in polipropilene con apparato tubolare di servizio x ml

030724	Sodio bicarbonato S.A.L.F.	1,4% soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 5% soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 7,5% soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 8,4% soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 10 mEq/10 ml concentrato per soluzione per infusione confezioni: 177 5 fiale 10 ml 189 100 fiale 10 ml	

SODIO E POTASSIO BICARBONATO

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
030808	Sodio e potassio bicarbonato Monico	20 mEq/20 ml concentrato per soluzione per infusione confezioni: 012 10 fiale 20 ml	**RR**

SODIO LATTATO

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
029876	Sodio lattato Galenica Senese	1,87% soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml 11,2% soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione confezioni: 214 5 fiale 10 ml 226 10 fiale 10 ml 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione confezioni: 238 5 fiale 10 ml 240 10 fiale 10 ml	**Soluzione per infusione** **RR** **Concentrato per soluzione per infusione** **Fino a 10 ml** **RR** **Oltre 10 ml** **OSP**
030823	Sodio lattato Monico	1,87% soluzione per infusione confezioni: 1 flaconcino x ml 1 sacca x ml 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione confezioni: 013 5 fiale 10 ml 126 10 fiale 10 ml 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione confezioni: 025 10 fiale 10 ml 037 10 flaconcini 30 ml 138 5 fiale 10 ml	
030699	Sodio lattato S.A.L.F.	2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione confezioni: 134 5 fiale 10 ml	

SOLUZIONE CARDIOPLEGICA

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
029877	Soluzione cardioplegica Galenica Senese	Soluzione per circolazione extracorporea confezioni: 014 1 flaconcino 495 ml soluzione A + 1 fiala 10 ml soluzione B 026 1 sacca 495 ml soluzione A + 1 fiala 10 ml soluzione B 038 1 sacca 990 ml soluzione A + + 1 fiala da 10 ml soluzione B	**OSP**
030873	Soluzione cardioplegica Monico	Soluzione per circolazione extracorporea	

		confezioni: 018 1 fiala 20 ml soluzione B 020 1 flaconcino 480 ml soluzione A + 1 fiala 20 ml soluzione B 032 1 sacca 480 ml soluzione A + 1 fiala 20 ml soluzione B 044 480 ml soluzione A in flaconcino 500 ml 095 480 ml soluzione A in sacca 500 ml
031125	Soluzione cardioplegica Bioindustria LIM	Soluzione per circolazione extracorporea confezioni: 014 1 flaconcino 480 ml soluzione A 026 10 fiale 20 ml soluzione B

SOLUZIONE POLISALINICA CONCENTRATA CON POTASSIO

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
030809	Soluzione polisalinica concentrata con potassio Monico	Concentrato per soluzione per infusione confezioni: 014 5 fiale 10 ml soluzione I 014 10 fiale 20 ml soluzione II	
031142	Soluzione polisalinica concentrata con potassio Bioindustria LIM	Concentrato per soluzione per infusione confezioni: 058 10 fiale 10 ml soluzione I 072 5 fiale 20 ml soluzione II	**Fino a 10 fiale RR** **Oltre 10 fiale OSP**
038151	Soluzione polisalinica concentrata con potassio S.A.L.F.	Concentrato per soluzione per infusione confezioni: 015 5 fiale 10 ml soluzione I 027 100 fiale 10 ml soluzione I 039 5 fiale 20 ml soluzione II 041 50 fiale 20 ml soluzione II	

SOLUZIONE POLISALINICA CONCENTRATA SENZA POTASSIO

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
032824	Soluzione polisalinica concentrata senza potassio Bioindustria LIM	Concentrato per soluzione per infusione confezioni: 029 10 fiale 10 ml	
034766	Soluzione polisalinica concentrata senza potassio Monico	Concentrato per soluzione per infusione confezioni: 016 5 fiale 10 ml	**Fino a 10 fiale RR** **Oltre 10 fiale OSP**
038152	Soluzione polisalinica concentrata senza potassio S.A.L.F.	Concentrato per soluzione per infusione confezioni: 017 5 fiale 10 ml 029 100 fiale 10 ml	

ALLEGATO 2

DETERMINAZIONE V&A n. 225 del 20.02.2013

CALCIO E MAGNESIO CLORURO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Calcio e magnesio cloruro ***<nome ditta>*** 4 mEq/10 ml / 6 mEq/10 ml concentrato per soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

10 ml contengono:

Principi attivi:	Calcio cloruro biidrato	290 mg
	Magnesio cloruro esaidrato	610 mg

mEq/10 ml: Ca^{++} 4
Mg^{++} 6
Cl^{-} 10

pH: 5,5 – 6,5

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per soluzione per infusione, sterile e apirogeno.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di stati patologici in cui è richiesta la somministrazione congiunta di ioni calcio e ioni magnesio.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il medicinale deve essere somministrato per infusione endovenosa dopo opportuna diluizione con soluzione di glucosio 5% o di sodio cloruro 0,9% o di altre soluzioni compatibili (vedere paragrafo 6.2).
Non iniettare per via intramuscolare, o sottocutanea o nei tessuti perivascolari.
La dose dipende dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente; è buona norma non superare una velocità di infusione di 3 ml/min, iniziando con 250 ml di una soluzione di concentrazione di circa l'1,5% di magnesio cloruro e 0,8% di calcio cloruro (ottenuta diluendo il contenuto di 7 fiale in 250 ml di soluzione diluente).
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.
La somministrazione deve essere interrotta se il paziente manifesta dolore o rossore al sito di iniezione, in quanto ciò potrebbe indicare uno stravaso del farmaco.
È raccomandabile che il paziente rimanga disteso per un breve periodo dopo la somministrazione.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- fibrillazione ventricolare;
- segni di intossicazione digitalica;
- ipercalcemia, ipercalciuria;
- insufficienza renale oligurica grave;
- patologia miocardica grave;
- aritmie cardiache o danno del miocardio;
- frequenza respiratoria inferiore a 16 atti/minuto.
- calcoli renali (il medicinale può esacerbare tale condizione);
- sarcoidosi (il medicinale può potenziare l'ipercalcemia tipica di questa condizione);
- ipercoagulabilità;
- pazienti in terapia con glicosidi cardioattivi (vedere paragrafo 4.5);
- pazienti comatosi.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale;
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con miastenia grave;
- in trattamento con farmaci depressivi del sistema nervoso centrale e bloccanti neuromuscolari.

Poiché il calcio cloruro è un acidificante, è necessario usare cautela nel caso venga somministrato in condizioni quali patologie renali, cuore polmonare, acidosi respiratoria o insufficienza respiratoria, in cui l'acidificazione può aggravare il quadro clinico.
Inoltre, occorre usare cautela nelle condizioni in cui si può verificare un aumento del rischio di ipercalcemia, disidratazione o sbilancio elettrolitico.
Nei pazienti che hanno ricevuto trasfusioni di sangue citrato, la concentrazione di ioni calcio può risultare diversa da quella prevista.
Durante l'infusione è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, la pressione arteriosa, il tracciato elettrocardiografico e i riflessi osteotendinei, questi ultimi al fine di monitorare un'eventuale paralisi respiratoria.
Occorre monitorare attentamente i livelli sierici di calcio e magnesio durante la terapia per controllare che questi non eccedano.
Occorre anche monitorare le concentrazioni di calcio nelle urine per evitare ipercalciuria, poiché l'ipercalciuria può tramutarsi in ipercalcemia.
Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
Il calcio cloruro può interagire con i seguenti medicinali:
- diuretici tiazidici, in quanto si può verificare ipercalcemia dovuta ad una minor escrezione renale del calcio;
- glicosidi cardioattivi (digitalici), digossina e digitossina, poiché un uso concomitante può aumentare il rischio di aritmie considerando che l'effetto inotropo e gli effetti tossici sono sinergici;
- verapamil (e altri bloccanti del canale del calcio), in quanto l'uso concomitante può diminuire l'effetto antiipertensivo del verapamil;
- medicinali contenenti magnesio, in quanto può aumentare il rischio di ipercalcemia o ipermagnesemia, soprattutto nei pazienti con disturbi renali;
- bloccanti neuromuscolari: i sali di calcio possono annullare l'azione dei bloccanti non depolarizzanti; in alcuni casi è stato anche osservato un aumento e un prolungamento dell'azione della tubocurarina.

Il magnesio cloruro può interagire con i seguenti medicinali:
- farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale: quando i barbiturici, narcotici o altri ipnotici (o anestetici sistemici) o altri farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale sono somministrati contemporaneamente al magnesio, il loro dosaggio deve essere modificato con attenzione a causa dell'effetto deprimente del sistema nervoso centrale additivo del magnesio. La depressione del sistema nervoso centrale e della trasmissione periferica causate da magnesio possono essere antagonizzate dal calcio;
- glicosidi cardioattivi (digitalici), digossina e digitossina: il magnesio cloruro deve essere somministrato con estrema attenzione in caso di pazienti che assumono digitalici a causa delle modificazioni della conduzione cardiaca che possono evolvere in aritmia cardiaca nel caso in cui si dovesse rendere necessaria la somministrazione di calcio per trattare l'intossicazione da magnesio;
- bloccanti neuromuscolari competitivi e depolarizzanti: la somministrazione parenterale di magnesio cloruro potenzia l'effetto dei bloccanti della placca neuromuscolare competitivi e depolarizzanti;
- antibiotici aminoglicosidici: l'effetto sul blocco neuromuscolare del magnesio somministrato per via parenterale e degli antibiotici aminoglicosidici può essere additivo;
- eltrombopag. La somministrazione prodotti contenenti alluminio, calcio o magnesio possono diminuire le concentrazioni plasmatiche dell'eltrombopag;
- rocuronio. La contemporanea somministrazione del rocuronio e del magnesio può aumentare il rischio di tossicità da rocuronio (prolungamento del blocco neuromuscolare, depressione respiratoria e apnea);
- labetololo. La contemporanea somministrazione del labetololo e del magnesio può causare bradicardia e diminuzione della gittata cardiaca (respiro affannoso, vertigini o svenimenti);
- calcio antagonisti (isradipina, felodipina, nicardipina e nifedipina). La somministrazione concomitante di magnesio con un farmaco calcio antagonista può determinare ipotensione.

4.6 Gravidanza e allattamento
Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.
Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.

Evitare l'uso di magnesio 2 ore prima del parto. Se il magnesio cloruro viene somministrato (soprattutto per più di 24 ore prima del parto) per controllare le convulsioni in madri affette da tossiemia gravidica, i neonati possono mostrare segni di tossicità da magnesio, incluso depressione neuromuscolare e respiratoria.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il medicinale non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del calcio e magnesio cloruro, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.
Alcuni degli effetti indesiderati riportati di seguito si sono manifestati in caso di non adeguata somministrazione del farmaco, ad esempio somministrazione troppo veloce o via di somministrazione diversa da quella endovenosa.

Patologie del sistema nervoso
Disturbi mentali, coma.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Depressione respiratoria, pneumotorace.

Patologie cardiache
Aritmia, fibrillazione ventricolare, bradicardia, sincope, arresto cardiaco.

Patologie vascolari
Vasodilatazione, sudorazione, ipotensione, ipertensione, shock, vampate.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Ipercalcemia, sindrome di Burnett (sindrome latte-alcali), acidosi metabolica

Patologie gastrointestinali
Irritazione gastrointestinale, stipsi, transito intestinale ritardato, ileo paralitico, sapore metallico, sapore calcareo, nausea, vomito, dolore addominale.

Patologie renali e urinarie
Poliuria.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Debolezza muscolare.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipervolemia.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Reazioni febbrili, rossore, rush, dolore e infezione nella sede di infusione, calcificazione cutanea, formazioni di ascessi, trombosi venosa, flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravaso con conseguente possibile necrosi tissutale.

4.9 Sovradosaggio
In caso di somministrazione di dosi elevate di calcio cloruro, può verificarsi ipercalcemia, soprattutto in pazienti con patologie renali. I sintomi tipici dell'ipercalcemia sono: sensazione di sete, nausea, vomito, costipazione, poliuria, dolore addominale, debolezza muscolare, disturbi mentali e, nei casi gravi anche aritmia cardiaca e coma. Si parla di ipercalcemia quando le concentrazioni plasmatiche di calcio superano 2,6 mmol/l; pertanto occorre monitorare costantemente tali concentrazioni.
In caso di modesto sovradosaggio, il trattamento prevede un'immediata sospensione del calcio cloruro e di qualsiasi altro farmaco contenente calcio.
In caso di sovradosaggio grave (concentrazioni plasmatiche > 2,9 mmol/l), occorre intraprendere le seguenti misure:
- reidratazione tramite somministrazione di una soluzione di sodio coluro 0,9%;
- impiego dei diuretici non-tiazidici per favorire l'eliminazione del calcio;
- monitoraggio dei livelli plasmatici di potassio e magnesio; con immediato ripristino dei livelli ai valori normali;
- monitoraggio delle funzione cardiaca, impiego dei beta-bloccanti per ridurre il rischio di aritmia cardiaca;

- eventuale ricorso all'emodialisi.

In caso di somministrazione di dosi elevate di magnesio cloruro si possono verificare i seguenti sintomi di intossicazione: vampate, sudorazione, ipotensione, paralisi flaccida, ipotermia, collasso circolatorio, depressione cardiaca e del sistema nervoso centrale che può evolvere in paralisi respiratoria.
L'intossicazione da magnesio si manifesta con un picco di pressione arteriosa e paralisi respiratoria.
La scomparsa del riflesso patellare è un utile segno clinico per identificare l'inizio dell'intossicazione.
È necessario fare ricorso alla respirazione artificiale. Per contrastare gli effetti della ipermagnesemia è necessario somministrare calcio per via endovenosa (10-20 ml di una soluzione al 5%).
La somministrazione di 0,5-1 mg di fisostigmina per via sub-cutanea può essere di aiuto.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Soluzioni elettrolitiche – associazioni di elettroliti; codice ATC: B05XA30
Il calcio è un elemento essenziale per il mantenimento della funzionalità del sistema nervoso, muscolare, e scheletrico e della permeabilità delle membrane cellulari e dei capillari. Il calcio è un importante attivatore di diverse reazioni enzimatiche, essenziale in numerosi processi fisiologici, come la trasmissione dell'impulso nervoso, la contrazione cardiaca, la contrazione dei muscoli scheletrici, la funzione renale, la respirazione e la coagulazione sanguigna. Il calcio, inoltre, svolge un ruolo di regolazione (i) del rilascio e del deposito di neurotrasmettitori e ormoni, (ii) del legame con aminoacidi, (iii) dell'assorbimento della cianocobalammina (vitamina B_{12}) e (iv) della secrezione della gastrina. Il calcio contenuto nelle ossa è in costante scambio con quello presente nel plasma. Le concentrazioni plasmatiche di calcio sono strettamente mantenute nei loro limiti tramite un controllo endocrino effettuato da paratormone, calcitonina e vitamina D. Sotto l'influenza di questo controllo, quando i livelli plasmatici del calcio si riducono, il calcio viene rilasciato dalle ossa, quando, invece, i livelli plasmatici sono troppo elevati, il calcio viene sequestrato nelle ossa.
Il magnesio è un importante co-fattore per le reazioni enzimatiche e gioca un ruolo importante nella trasmissione neurochimica e nella eccitabilità muscolare.
Il magnesio previene o controlla le convulsioni bloccando la trasmissione neuromuscolare e diminuendo la quantità di acetilcolina liberata nella placca dall'impulso del motoneurone.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Normalmente il calcio è presente nel plasma in concentrazioni da 2,15 a 2,60 mmol/l.
Distribuzione
Circa il 99% del calcio totale è contenuto nelle ossa e nei denti, principalmente sottoforma di idrossiapatite [Ca10(PO4)6$(OH)_2$], tuttavia, sono presenti anche piccole tracce di calcio carbonato e calcio fosfato. Il rimanente 1% è contenuto in tessuti diversi dalle ossa e nei liquidi. Circa il 50% del calcio plasmatico è presente nella forma ionizzata (forma attiva fisiologicamente), il 45% è legato alle proteine (principalmente albumina) e il 5% è complessato con fosfato, citrato e altri anioni. In seguito a variazioni dell'albumina sierica di 1g/dl, le concentrazioni di calcio possono variare di circa 0,02 mmol/l. L'iperproteinemia è associata ad aumenti delle concentrazioni di calcio totale, mentre l'ipoproteinemia a diminuzioni delle stesse. L'acidosi determina un aumento della concentrazione di ioni calcio, mentre l'alcalosi una diminuzione.
Eliminazione
Circa l'80% del calcio è escreto tramite le feci; si tratta di calcio non assorbito o secreto tramite la bile e i succhi pancreatici nel lume intestinale. Il rimanente 20% del calcio è escreto per via renale con una clearance renale di 50 - 300 mg/giorno. Più del 95% del calcio filtrato tramite i glomeruli renali viene riassorbito nel tratto ascendente dell'ansa di Henle e nei tubuli distali e prossimali. L'escrezione urinaria del calcio è diminuita dal paratormone, dai diuretici tiazidici e dalla vitamina D; mentre viene aumentata dalla calcitonina, da altri diuretici e dall'ormone della crescita.
In caso di insufficienza renale cronica, l'escrezione del calcio diminuisce a causa della riduzione della velocità di filtrazione. Tuttavia, l'acidosi renale, può causare un aumento dell'escrezione renale. L'escrezione renale è più alta con una dieta ricca di proteine rispetto a una dieta povera di proteine.
Il magnesio è escreto unicamente dai reni con una velocità proporzionale alla concentrazione plasmatica e alla filtrazione glomerulare.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità

<da completare a cura del titolare AIC>

Per la presenza di calcio cloruro, il medicinale è incompatibile con:
- magnesio solfato: formazione di un precipitato;
- medicinali contenenti fosfato: formazione di un precipitato di calcio fosfato;
- medicinali contenenti carbonato: formazione di un precipitato di calcio carbonato;
- medicinali contenenti tartrato: formazione di un precipitato di calcio tartrato.
- aminofillina: per la formazione di precipitato;
- amfotericina B: per lo sviluppo di intorpidimento;
- cefamandolo: per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefamandolo;
- ceftriaxone sodico: per la formazione di precipitato, pertanto la somministrazione di soluzione di calcio non deve avvenire nelle 48 ore successive alla somministrazione di ceftriaxone;
- cefalotina: per incompatibilità fisica;
- cefradina: per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefradina;
- clorfenamina: per incompatibilità fisica;
- dobutamina: per lo sviluppo di intorpidimento;
- emulsione grassa: per la presenza di flocculato;
- eparina sodica;
- indometacina: per la formazione di precipitato;
- nitrofurantoina sodica;
- prometazina: per la formazione di precipitato:
- propofol: per la formazione di precipitato;
- streptomicina: poiché il calcio potrebbe inibire l'attività della streptomicina;
- tetracicline: i sali di calcio possono complessare le tetracicline.

Per le presenza di magnesio, il medicinale è incompatibile con soluzioni contenenti alcool (ad alte concentrazioni), metalli pesanti, carbonati e bicarbonati, sodio idrocortisone, succinati, fosfati, polimixina B solfato, procaina cloridrato, salicilato di calcio, clindamicina fosfato, tartrati, in quanto si possono formare precipitati.
La potenziale incompatibilità è spesso influenzata dalla modificazione della concentrazione dei reagenti e del pH delle soluzioni.

Soluzioni da utilizzare per la diluzione di Calcio e magnesio cloruro ***<nome ditta>***

<da completare a cura del titolare AIC>

6.3 Periodo di validità

<da completare a cura del titolare AIC>

Diluire la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; la soluzione diluita deve essere utilizzata immediatamente. Questa deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Agitare bene durante la preparazione della diluizione e prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento <e la manipolazione>

<da completare a cura del titolare AIC>

Agitare bene durante la preparazione della diluizione e prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.
Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Calcio e magnesio cloruro *<nome ditta>* 4 mEq/10 ml / 6 mEq/10 ml concentrato per soluzione per infusione

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Soluzioni elettrolitiche – associazioni di elettroliti

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Trattamento di stati patologici in cui è richiesta la somministrazione congiunta di ioni calcio e ioni magnesio.

CONTROINDICAZIONI
- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- fibrillazione ventricolare;
- segni di intossicazione digitalica;
- ipercalcemia, ipercalciuria;
- insufficienza renale oligurica grave;
- patologia miocardica grave;
- aritmie cardiache o danno del miocardio;
- frequenza respiratoria inferiore a 16 atti/minuto.
- calcoli renali (il medicinale può esacerbare tale condizione);
- sarcoidosi (il medicinale può potenziare l'ipercalcemia tipica di questa condizione);
- ipercoagulabilità;
- pazienti in terapia con glicosidi cardioattivi (vedere Interazioni);
- pazienti comatosi.

PRECAUZIONI PER L'USO
Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:
- con insufficienza renale;
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con miastenia grave;
- in trattamento con farmaci depressivi del sistema nervoso centrale e bloccanti neuromuscolari.

Poiché il calcio cloruro è un acidificante, è necessario usare cautela nel caso venga somministrato in condizioni quali patologie renali, cuore polmonare, acidosi respiratoria o insufficienza respiratoria, in cui l'acidificazione può aggravare il quadro clinico.
Inoltre, occorre usare cautela nelle condizioni in cui si può verificare un aumento del rischio di ipercalcemia, disidratazione o sbilancio elettrolitico.
Nei pazienti che hanno ricevuto trasfusioni di sangue citrato, la concentrazione di ioni calcio può risultare diversa da quella prevista.
Durante l'infusione è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, la pressione arteriosa, il tracciato elettrocardiografico e i riflessi osteotendinei, questi ultimi al fine di monitorare un'eventuale paralisi respiratoria.
Occorre monitorare attentamente i livelli sierici di calcio e magnesio durante la terapia per controllare che questi non eccedano.
Occorre anche monitorare le concentrazioni di calcio nelle urine per evitare ipercalciuria, poiché l'ipercalciuria può tramutarsi in ipercalcemia.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Il calcio cloruro può interagire con i seguenti medicinali:

- diuretici tiazidici, in quanto si può verificare ipercalcemia dovuta ad una minor escrezione renale del calcio;
- glicosidi cardioattivi (digitalici), digossina e digitossina, poiché un uso concomitante può aumentare il rischio di aritmie considerando che l'effetto inotropo e gli effetti tossici sono sinergici;
- verapamil (e altri bloccanti del canale del calcio), in quanto l'uso concomitante può diminuire l'effetto antiipertensivo del verapamil;
- medicinali contenenti magnesio, in quanto può aumentare il rischio di ipercalcemia o ipermagnesemia, soprattutto nei pazienti con disturbi renali;
- bloccanti neuromuscolari: i sali di calcio possono annullare l'azione dei bloccanti non depolarizzanti; in alcuni casi è stato anche osservato un aumento e un prolungamento dell'azione della tubocurarina.

Il magnesio cloruro può interagire con i seguenti medicinali:

- farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale: quando i barbiturici, narcotici o altri ipnotici (o anestetici sistemici) o altri farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale sono somministrati contemporaneamente al magnesio, il loro dosaggio deve essere modificato con attenzione a causa dell'effetto deprimente del sistema nervoso centrale additivo del magnesio. La depressione del sistema nervoso centrale e della trasmissione periferica causate da magnesio possono essere antagonizzate dal calcio;
- glicosidi cardioattivi (digitalici), digossina e digitossina: il magnesio cloruro deve essere somministrato con estrema attenzione in caso di pazienti che assumono digitalici a causa delle modificazioni della conduzione cardiaca che possono evolvere in aritmia cardiaca nel caso in cui si dovesse rendere necessaria la somministrazione di calcio per trattare l'intossicazione da magnesio;
- bloccanti neuromuscolari competitivi e depolarizzanti: la somministrazione parenterale di magnesio cloruro potenzia l'effetto dei bloccanti della placca neuromuscolare competitivi e depolarizzanti;
- antibiotici aminoglicosidici: l'effetto sul blocco neuromuscolare del magnesio somministrato per via parenterale e degli antibiotici aminoglicosidici può essere additivo;
- eltrombopag. La somministrazione prodotti contenenti alluminio, calcio o magnesio possono diminuire le concentrazioni plasmatiche dell'eltrombopag;
- rocuronio. La contemporanea somministrazione del rocuronio e del magnesio può aumentare il rischio di tossicità da rocuronio (prolungamento del blocco neuromuscolare, depressione respiratoria e apnea);
- labetololo. La contemporanea somministrazione del labetololo e del magnesio può causare bradicardia e diminuzione della gittata cardiaca (respiro affannoso, vertigini o svenimenti);
- calcio antagonisti (isradipina, felodipina, nicardipina e nifedipina). La somministrazione concomitante di magnesio con un farmaco calcio antagonista può determinare ipotensione.

AVVERTENZE SPECIALI

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.

Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.

Evitare l'uso di magnesio 2 ore prima del parto. Se il magnesio cloruro viene somministrato (soprattutto per più di 24 ore prima del parto) per controllare le convulsioni in madri affette da tossiemia gravidica, i neonati possono mostrare segni di tossicità da magnesio, incluso depressione neuromuscolare e respiratoria.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Il medicinale deve essere somministrato per infusione endovenosa dopo opportuna diluizione con soluzione di glucosio 5% o di sodio cloruro 0,9% o di altre soluzioni compatibili (vedere alla fine di questa sezione).

Non iniettare per via intramuscolare, o sottocutanea o nei tessuti perivascolari.

La dose dipende dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente; è buona norma non superare una velocità di infusione di 3 ml/min, iniziando con 250 ml di una soluzione di concentrazione di circa l'1,5% di magnesio cloruro e 0,8% di calcio cloruro (ottenuta diluendo il contenuto di 7 fiale in 250 ml di soluzione diluente).

Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.

La somministrazione deve essere interrotta se il paziente manifesta dolore o rossore al sito di iniezione, in quanto ciò potrebbe indicare uno stravaso del farmaco.
È raccomandabile che il paziente rimanga disteso per un breve periodo dopo la somministrazione.

Incompatibilità con Calcio e magnesio cloruro ***<nome ditta>***
<da completare a cura del titolare AIC>
Per la presenza di calcio cloruro, il medicinale è incompatibile con:
- magnesio solfato: formazione di un precipitato;
- medicinali contenenti fosfato: formazione di un precipitato di calcio fosfato;
- medicinali contenenti carbonato: formazione di un precipitato di calcio carbonato;
- medicinali contenenti tartrato: formazione di un precipitato di calcio tartrato.
- aminofillina: per la formazione di precipitato;
- amfotericina B: per lo sviluppo di intorpidimento;
- cefamandolo: per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefamandolo;
- ceftriaxone sodico: per la formazione di precipitato, pertanto la somministrazione di soluzione di calcio non deve avvenire nelle 48 ore successive alla somministrazione di ceftriaxone;
- cefalotina: per incompatibilità fisica;
- cefradina: per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefradina;
- clorfenamina: per incompatibilità fisica;
- dobutamina: per lo sviluppo di intorpidimento;
- emulsione grassa: per la presenza di flocculato;
- eparina sodica;
- indometacina: per la formazione di precipitato;
- nitrofurantoina sodica;
- prometazina: per la formazione di precipitato:
- propofol: per la formazione di precipitato;
- streptomicina: poiché il calcio potrebbe inibire l'attività della streptomicina;
- tetracicline: i sali di calcio possono complessare le tetracicline.

Per le presenza di magnesio, il medicinale è incompatibile con soluzioni contenenti alcool (ad alte concentrazioni), metalli pesanti, carbonati e bicarbonati, sodio idrocortisone, succinati, fosfati, polimixina B solfato, procaina cloridrato, salicilato di calcio, clindamicina fosfato, tartrati, in quanto si possono formare precipitati.
La potenziale incompatibilità è spesso influenzata dalla modificazione della concentrazione dei reagenti e del pH delle soluzioni.

Soluzioni da utilizzare per la diluzione di Calcio e magnesio cloruro ***<nome ditta>***
<da completare a cura del titolare AIC>

Diluire la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; la soluzione diluita deve essere utilizzata immediatamente. Questa deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Agitare bene durante la preparazione della diluizione e prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

SOVRADOSAGGIO
In caso di somministrazione di dosi elevate di calcio cloruro, può verificarsi ipercalcemia, soprattutto in pazienti con patologie renali. I sintomi tipici dell'ipercalcemia sono: sensazione di sete, nausea, vomito, costipazione, poliuria, dolore addominale, debolezza muscolare, disturbi mentali e, nei casi gravi anche aritmia cardiaca e coma. Si parla di ipercalcemia quando le concentrazioni plasmatiche di calcio superano 2,6 mmol/l; pertanto occorre monitorare costantemente tali concentrazioni.
In caso di modesto sovradosaggio, il trattamento prevede un'immediata sospensione del calcio cloruro e di qualsiasi altro farmaco contenente calcio.
In caso di sovradosaggio grave (concentrazioni plasmatiche > 2,9 mmol/l), occorre intraprendere le seguenti misure:
- reidratazione tramite somministrazione di una soluzione di sodio coluro 0,9%;
- impiego dei diuretici non-tiazidici per favorire l'eliminazione del calcio;
- monitoraggio dei livelli plasmatici di potassio e magnesio; con immediato ripristino dei livelli ai valori normali;
- monitoraggio delle funzione cardiaca, impiego dei beta-bloccanti per ridurre il rischio di aritmia cardiaca;
- eventuale ricorso all'emodialisi.

In caso di somministrazione di dosi elevate di magnesio cloruro si possono verificare i seguenti sintomi di intossicazione: vampate, sudorazione, ipotensione, paralisi flaccida, ipotermia, collasso circolatorio, depressione cardiaca e del sistema nervoso centrale che può evolvere in paralisi respiratoria.
L'intossicazione da magnesio si manifesta con un picco di pressione arteriosa e paralisi respiratoria.
La scomparsa del riflesso patellare è un utile segno clinico per identificare l'inizio dell'intossicazione.
È necessario fare ricorso alla respirazione artificiale. Per contrastare gli effetti della ipermagnesemia è necessario somministrare calcio per via endovenosa (10-20 ml di una soluzione al 5%).
La somministrazione di 0,5-1 mg di fisostigmina per via sub-cutanea può essere di aiuto.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Calcio e Magnesio Cloruro ***<nome ditta>*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Calcio e Magnesio Cloruro ***< nome ditta>***, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Calcio e Magnesio Cloruro può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Calcio e Magnesio Cloruro. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie del sistema nervoso
Disturbi mentali, coma.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Depressione respiratoria, pneumotorace.

Patologie cardiache
Aritmia, fibrillazione ventricolare, bradicardia, sincope, arresto cardiaco.

Patologie vascolari
Vasodilatazione, sudorazione, ipotensione, ipertensione, shock, vampate.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Ipercalcemia, sindrome di Burnett (sindrome latte-alcali), acidosi metabolica

Patologie gastrointestinali
Irritazione gastrointestinale, stipsi, transito intestinale ritardato, ileo paralitico, sapore metallico, sapore calcareo, nausea, vomito, dolore addominale.

Patologie renali e urinarie
Poliuria.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Debolezza muscolare.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipervolemia.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Reazioni febbrili, rossore, rush, dolore e infezione nella sede di infusione, calcificazione cutanea, formazioni di ascessi, trombosi venosa, flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravaso con conseguente possibile necrosi tissutale.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
10 ml contengono:
Principi attivi: Calcio cloruro biidrato 290 mg
Magnesio cloruro esaidrato 610 mg
mEq/10 ml: Ca^{++} 4
Mg^{++} 6
Cl^{-} 10
pH: 5,5 – 6,5
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Concentrato per soluzione per infusione, sterile e apirogeno.
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
data determinazione AIFA

ELETTROLITICA BILANCIATA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Elettrolitica bilanciata di mantenimento con glucosio ***<nome ditta>*** soluzione per infusione I
Elettrolitica bilanciata di mantenimento con glucosio ***<nome ditta>*** soluzione per infusione II

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
*Elettrolitica bilanciata di mantenimento con glucosio **<nome ditta>** soluzione per infusione I*
1000 ml contengono:
Principi attivi: sodio cloruro 2,34 g
potassio acetato 0,96 g
magnesio acetato 0,21 g
glucosio monoidrato 55,0 g
corrispondente a glucosio 50 g
mEq/litro Na^{+} 40
K^{+} 10
Mg^{++} 3
Cl^{-} 40
Acetato 13
mMol/litro glucosio 278

Osmolarità teorica (mOsm/litro) 384
pH 5,0-7,0

Elettrolitica bilanciata di mantenimento con glucosio <nome ditta> soluzione per infusione II
1000 ml contengono:

Principi attivi:	sodio cloruro	2,34 g
	potassio acetato	1,28 g
	magnesio acetato	0,21 g
	glucosio monoidrato	55,0 g
	corrispondente a glucosio 50 g	
mEq/litro	Na^+	40
	K^+	13
	Mg^{++}	3
	Cl^-	40
	Acetato	16
mMol/litro	glucosio	278

Osmolarità teorica (mOsm/litro) 390
pH 5,0-7,0

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA
Soluzione per infusione sterile e apirogena.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Reintegrazione di fluidi e di elettroliti in situazioni in cui sia necessario assicurare un apporto calorico.
Trattamento di stati di acidosi metabolica di lieve entità.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
La soluzione è ipertonica con il sangue e deve essere somministrata per infusione endovenosa con cautela e a velocità controllata di infusione.
***Agitare bene prima della somministrazione*.**
La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche e dal quadro elettrolitico del paziente.
Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora e a 0,4-0,8 g di glucosio per kg di peso corporeo per ora.
Adulti
Generalmente la velocità di infusione è di circa 500 ml/ora.
Bambini
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.
Il dosaggio e la velocità di somministrazione del glucosio devono essere scelte in funzione dell'età, del peso e delle condizioni cliniche del paziente. Occorre particolare cautela nei pazienti pediatrici e soprattuto nei neonati o nei bambini con un basso peso corporeo (vedere paragrafo 4.4).
Non iniettare per via intramuscolare, o sottocutanea o nei tessuti perivascolari.
La somministrazione deve essere interrotta se il paziente manifesta dolore o rossore al sito di iniezione, in quanto ciò potrebbe indicare uno stravaso del farmaco.
Infusioni troppo rapide possono causare dolore locale e la velocità di infusione deve essere aggiustata in rapporto alla tolleranza.
È raccomandabile che il paziente rimanga disteso per un breve periodo dopo la somministrazione.

4.3 Controindicazioni
- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio;
- insufficienza epatica grave (incapacità a metabolizzare lo ione acetato);
- grave insufficienza renale;
- insufficienza renale oligurica;
- patologia miocardica grave;
- alcalosi metabolica e respiratoria;
- frequenza respiratoria inferiore a 16 atti respiratori al minuto;

- ipercoagulabilità;
- terapia concomitante con glicosidi cardioattivi (vedere paragrafo 4.5);
- anuria;
- emorragia spinale o intracranica;
- delirium tremens (se tali soggetti si presentano già in stato di disidratazione);
- grave disidratazione;
- coma;
- malattia di Addison non trattata;
- crampi da calore.

In concomitanza di trasfusioni di sangue, la soluzione non deve essere somministrata tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di pseudoagglutinazione.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Per la presenza di sodio, usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici.
I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere paragrafo 4.5).
Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio.
Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto. Per evitare intossicazioni da potassio, l'infusione deve essere lenta.
Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale (la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio);
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con insufficienza surrenalica;
- con insufficienza epatica;
- con paralisi periodica familiare;
- con miotonia congenita;
- nelle prime fasi post-operatorie.

Per la presenza di magnesio, il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale;
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con miastenia grave;
- in trattamento con farmaci depressivi del sistema nervoso centrale e bloccanti neuromuscolari.

Per la presenza di acetato, usare con cautela in pazienti con alcalosi metabolica e respiratoria e in quelle condizioni in cui c'è un aumento dei livello o un'insufficiente utilizzazione di questo ione, come nel caso di insufficienza epatica lieve o media.
Per la presenza di glucosio, il medicinale deve essere somministrato con cautela nei pazienti con diabete mellito conclamato o subclinico o con intolleranza al glucosio di qualsiasi natura. Un grammo di glucosio fornisce un contributo calorico pari a 3,74 Kcal (circa 15,6 Kjoule)
Per minimizzare il rischio di iperglicemia e conseguente glicosuria, è necessario monitorare il glucosio nel sangue e nelle urine e, se richiesto, somministrare insulina. Durante un uso prolungato di soluzioni di glucosio può verificarsi un sovraccarico idrico, stato congestizio e deficit di elettroliti. Prestare particolare attenzione nel somministrare glucosio nei pazienti che ricevono corticosteroidi o corticotropina (vedere paragrafo 4.5).
Nei pazienti pediatrici, in particolare nei neonati e nei bambini con un basso peso corporeo, la somministrazione di glucosio può aumentare il rischio di iperglicemia. Inoltre, nei bambini con un basso peso corporeo, un'infusione rapida o eccessiva può causare un aumento dell'osmolarità sierica ed emorragia intracerebrale.
Durante l'infusione del medicinale è fondamentale il monitoraggio del tracciato elettrocardiografico ed è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica, la pressione arteriosa, l'equilibrio acido-base, i riflessi osteotendinei, questi ultimi al fine di monitorare un'eventuale paralisi respiratoria e la glicemia.
Occorre monitorare attentamente i livelli sierici di magnesio durante la terapia per controllare che questi non eccedano.
Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione
L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
L'uso di farmaci quali ACE-inibitori che causano un diminuzione dei livelli di aldosterone, possono portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere paragrafo 4.4).
Poiché i corticosteroidi e la corticotropina sono associati a diminuita tolleranza di glucidi e possibile manifestazione di diabete mellito latente, occorre monitorare attentamente il paziente in caso di somministrazione contemporanea di glucosio.
Il magnesio può interagire con i seguenti medicinali:
- farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale: quando i barbiturici, narcotici o altri ipnotici (o anestetici sistemici) o altri farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale sono somministrati contemporaneamente al magnesio, il loro dosaggio deve essere modificato con attenzione a causa dell'effetto deprimente del sistema nervoso centrale additivo del magnesio. La depressione del sistema nervoso centrale e della trasmissione periferica causate da magnesio possono essere antagonizzate dal calcio;
- glicosidi cardioattivi (digitalici), digossina e digitossina: il magnesio cloruro deve essere somministrato con estrema attenzione in caso di pazienti che assumono digitalici a causa delle modificazioni della conduzione cardiaca che possono evolvere in aritmia cardiaca nel caso in cui si dovesse rendere necessaria la somministrazione di calcio per trattare l'intossicazione da magnesio;
- bloccanti neuromuscolari competitivi e depolarizzanti: la somministrazione parenterale di magnesio cloruro potenzia l'effetto dei bloccanti della placca neuromuscolare competitivi e depolarizzanti;
- antibiotici aminoglicosidici: l'effetto sul blocco neuromuscolare del magnesio somministrato per via parenterale e degli antibiotici aminoglicosidici può essere additivo;
- eltrombopag. La somministrazione prodotti contenenti alluminio, calcio o magnesio possono diminuire le concentrazioni plasmatiche dell'eltrombopag;
- rocuronio. La contemporanea somministrazione del rocuronio e del magnesio può aumentare il rischio di tossicità da rocuronio (prolungamento del blocco neuromuscolare, depressione respiratoria e apnea);
- labetololo. La contemporanea somministrazione del labetololo e del magnesio può causare bradicardia e diminuzione della gittata cardiaca (respiro affannoso, vertigini o svenimenti);
- calcio antagonisti (isradipina, felodipina, nicardipina e nifedipina). La somministrazione concomitante di magnesio con un farmaco calcio antagonista può determinare ipotensione.

4.6 Gravidanza e allattamento
Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.
Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.
Evitare l'uso di magnesio 2 ore prima del parto. Se il magnesio viene somministrato (soprattutto per più di 24 ore prima del parto) per controllare le convulsioni in madri affette da tossiemia gravidica, i neonati possono mostrare segni di tossicità da magnesio, incluso depressione neuromuscolare e respiratoria.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il medicinale non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Elettrolitica bilanciata di mantenimento con glucosio, organizzati secondo la classificazione organo-sistema MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità, orticaria.

Patologie gastrointestinali
Disturbi e irritazione gastrointestinali, sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, stipsi, sapore metallico, sapore calcareo, transito intestinale ritardato, ileo paralitico.

Patologie del sistema nervoso
Disturbi neuromuscolari, rigidità muscolare, parestesie, paralisi flaccide, debolezza, confusione mentale, cefalea, vertigini, irrequietezza, irritabilità, convulsioni, emorragia cerebrale, ischemia cerebrale, coma, morte.

Disturbi psichiatrici
Sonnolenza, stati confusionali, disturbi mentali.

Patologie cardiache
Aritmie, tachicardia, bradicardia, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, sincope, fibrillazione ventricolare, arresto cardiaco.

Patologie vascolari
Ipotensione, ipertensione, edema periferico, vasodilatazione, vampate, sudorazione, shock.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipernatriemia, iperpotassiemia, ipervolemia, ipercloremia, iperosmolarità, ipocalcemia, alcalosi.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Dispnea, arresto respiratorio, edema polmonare, pneumotorace.

Patologie dell'occhio
Ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie
Insufficienza renale, poliuria.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Aumento della velocità metabolica, iperglicemia, ipoglicemia, aumento del livello di insulina, aumento del livello di adrenalina.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Debolezza muscolare.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, rossore, rush, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravaso, necrosi tissutale, formazioni di ascessi.

4.9 Sovradosaggio
Sintomi
Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto.
La somministrazione di dosi eccessive di sodio cloruro può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad iperniatriemia e/o ipervolemia. L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.
In caso di somministrazione di dosi elevate di magnesio si possono verificare i seguenti sintomi di intossicazione: vampate, sudorazione, ipotensione, paralisi flaccida, ipotermia, collasso circolatorio, depressione cardiaca e del sistema nervoso centrale che può evolvere in paralisi respiratoria. L'intossicazione da magnesio si manifesta con un picco di pressione arteriosa e paralisi respiratoria. La scomparsa del riflesso patellare è un utile segno clinico per identificare l'inizio dell'intossicazione.
In caso di una somministrazione prolungata di glucosio è possibile che si verifichi iperidratazione e sovraccarico di soluti.
Trattamento
Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva dell'iperglicemia e per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere paragrafo 4.4).
Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.

In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
In caso di iperkaliemia è si può somministrare per infusione endovenosa glucosio (associato o meno a insulina) oppure sodio bicarbonato.
In caso di intossicazione da magnesio che si manifesta con paralisi respiratoria, è necessario fare ricorso alla respirazione artificiale. Per contrastare gli effetti della ipermagnesemia è necessario somministrare calcio per via endovenosa (10-20 ml di una soluzione al 5%). La somministrazione di 0,5-1 mg di fisostigmina per via sub-cutanea può essere di aiuto.
Valori elevati dei livelli plasmatici di elettroliti possono richiedere l'impiego della dialisi.
In caso di una somministrazione eccessiva di glucosio occorre rivalutare le condizioni cliniche del paziente e istituire appropriate misure correttive.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Soluzioni che influenzano l'equilibro elettrolitico, elettroliti associati a carboidrati – codice ATC: B05BB02
Il sodio è il principale catione extracellulare mentre il cloruro ne è il principale anione. La concentrazione di sodio è generalmente la responsabile del volume dei fluidi extracellulari.
Il sodio risulta importante nel mantenimento dell'osmolarità dei fluidi, del potenziale transmembrana e dell'equilibrio acido-base.
Gli ioni, come il sodio, circolano attraverso la membrana cellulare utilizzando diversi meccanismi di trasporto, tra cui la pompa del sodio (Na-K-ATPasi). Il sodio svolge un ruolo importante nella neurotrasmissione e nell'elettrofisiologia cardiaca, e anche nel suo metabolismo renale.
Il potassio è il principale catione nei liquidi intracellulari e gioca un ruolo fondamentale nel bilancio elettrolitico dei liquidi. La concentrazione normale di potassio nel compartimento dei liquidi intracellulari è circa 160 mEq/l. L'intervallo standard di potassio plasmatico è 3,5-5,0 mEq/l. Il rene è l'organo che regola il normale equilibrio del potassio ma non ne determina un riassorbimento così prontamente come per il sodio. Il turnover giornaliero di potassio negli adulti sani è in media 50-150 mEq e rappresenta 1,5-5% del totale contenuto di potassio dell'organismo.
Il magnesio è un importante co-fattore per le reazioni enzimatiche e gioca un ruolo importante nella trasmissione neurochimica e nella eccitabilità muscolare.
Il magnesio previene o controlla le convulsioni bloccando la trasmissione neuromuscolare e diminuendo la quantità di acetilcolina liberata nella placca dall'impulso del motoneurone.
Il cloruro è prevalentemente un anione extracellulare. Il cloruro intracellulare è presente in elevate concentrazioni nei globuli rossi e nella mucosa gastrica. Il riassorbimento del cloruro segue quello del sodio.
Lo ione acetato, accettore di ioni idrogeno, è una fonte alternativa di bicarbonato prodotto per conversione mediante metabolismo epatico.
La somministrazione di glucosio fa aumentare la glicemia, fornisce un apporto calorico e fornisce acqua all'organismo. Il glucosio può ridurre le perdite di azoto, facilitare la deposizione di glicogeno e, se somministrato in quantità sufficiente, diminuire o prevenire la chetosi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo la somministrazione, il sodio si distribuisce nei liquidi e nei tessuti dell'organismo.
Il rene mantiene la concentrazione del sodio nei liquidi extracellulari entro un intervallo compreso fra lo 0,5% e il 10% della quantità filtrata. L'omeostasi del sodio è regolato dal sistema renina-angiotensina-aldosterone. In condizioni di deplezione di volume, la quantità di sodio che arriva al rene è minore e questo stimola il rilascio di renina dalle cellule del sistema iuxtaglomerulare. La renina converte l'angiotensinogeno in angiotensina I, a sua volta trasformata in angiotensina II dall'enzima convertente (ACE). L'angiotensina II determina un aumento del riassorbimento di sodio, è quindi, per effetto osmotico, di acqua nel tubulo prossimale. L'angiotensina II inoltre stimola il rilascio dell'aldosterone dalla corteccia surrenale; l'aldosterone aumenta il riassorbimento diretto del sodio a livello di ansa di Henle, tubulo distale e dotto collettore.
Il magnesio è escreto unicamente dai reni con una velocità proporzionale alla concentrazione plasmatica e alla filtrazione glomerulare.
Lo ione potassio, lo ione cloruro e lo ione acetato seguono le normali vie metaboliche dell'organismo.
Il glucosio si distribuisce in tutti i tessuti corporei. Esso viene metabolizzato ad anidride carbonica e acqua producendo energia.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità

<da completare a cura del titolare AIC>

Per la presenza di glucosio, il medicinale è incompatibile con:

- cianocobalamina;
- kanamicina solfato;
- novobiocina sodica;
- warfarin sodico;

Inoltre, ci sono opinioni contrastanti riguardo la compatibilità del glucosio con amido idrossietilico (hetastarch).
L'ampicillina e l'amoxicillina risultano stabili nelle soluzioni di glucosio solo per un periodo breve.
Per la presenza di magnesio, il medicinale è incompatibile con soluzioni contenenti alcool (ad alte concentrazioni), metalli pesanti, carbonati e bicarbonati, sodio idrocortisone, succinati, fosfati, polimixina B solfato, procaina cloridrato, salicilato di calcio, clindamicina fosfato, tartrati, in quanto si possono formare precipitati.
La potenziale incompatibilità è spesso influenzata dalla modificazione della concentrazione dei reagenti e del pH delle soluzioni.

6.3 Periodo di validità

<da completare a cura del titolare AIC>

Usare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento <e la manipolazione>

Agitare bene prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.
Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Elettrolitica bilanciata di mantenimento con glucosio *<nome ditta>* soluzione per infusione I
Elettrolitica bilanciata di mantenimento con glucosio *<nome ditta>* soluzione per infusione II

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico, elettroliti associati a carboidrati.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Reintegrazione di fluidi e di elettroliti in situazioni in cui sia necessario assicurare un apporto calorico.

Trattamento di stati di acidosi metabolica di lieve entità.

CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio;
- insufficienza epatica grave (incapacità a metabolizzare lo ione acetato);
- grave insufficienza renale;
- insufficienza renale oligurica;
- patologia miocardica grave;
- alcalosi metabolica e respiratoria;
- frequenza respiratoria inferiore a 16 atti respiratori al minuto;
- ipercoagulabilità;
- terapia concomitante con glicosidi cardioattivi (vedere Interazioni);
- anuria;
- emorragia spinale o intracranica;
- delirium tremens (se tali soggetti si presentano già in stato di disidratazione);
- grave disidratazione;
- coma;
- malattia di Addison non trattata;
- crampi da calore.

In concomitanza di trasfusioni di sangue, la soluzione non deve essere somministrata tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di pseudoagglutinazione.

PRECAUZIONI PER L'USO

Per la presenza di sodio, usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici.

I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere Interazioni).

Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio.

Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto. Per evitare intossicazioni da potassio, l’infusione deve essere lenta.

Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale (la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio);
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con insufficienza surrenalica;
- con insufficienza epatica;
- con paralisi periodica familiare;
- con miotonia congenita;
- nelle prime fasi post-operatorie.

Per la presenza di magnesio, il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale;
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con miastenia grave;
- in trattamento con farmaci depressivi del sistema nervoso centrale e bloccanti neuromuscolari.

Per la presenza di acetato, usare con cautela in pazienti con alcalosi metabolica e respiratoria e in quelle condizioni in cui c’è un aumento dei livello o un’insufficiente utilizzazione di questo ione, come nel caso di insufficienza epatica lieve o media.

Per la presenza di glucosio, il medicinale deve essere somministrato con cautela nei pazienti con diabete mellito conclamato o subclinico o con intolleranza al glucosio di qualsiasi natura. Un grammo di glucosio fornisce un contributo calorico pari a 3,74 Kcal (circa 15,6 Kjoule)

Per minimizzare il rischio di iperglicemia e conseguente glicosuria, è necessario monitorare il glucosio nel sangue e nelle urine e, se richiesto, somministrare insulina. Durante un uso prolungato di soluzioni di glucosio può verificarsi un sovraccarico idrico, stato congestizio e deficit di elettroliti. Prestare particolare attenzione nel somministrare glucosio nei pazienti che ricevono corticosteroidi o corticotropina (vedere Interazioni).

Nei pazienti pediatrici, in particolare nei neonati e nei bambini con un basso peso corporeo, la somministrazione di glucosio può aumentare il rischio di iperglicemia. Inoltre, nei bambini con un basso peso corporeo, un'infusione rapida o eccessiva può causare un aumento dell'osmolarità sierica ed emorragia intracerebrale.
Durante l'infusione del medicinale è fondamentale il monitoraggio del tracciato elettrocardiografico ed è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica, la pressione arteriosa, l'equilibrio acido-base, i riflessi osteotendinei, questi ultimi al fine di monitorare un'eventuale paralisi respiratoria e la glicemia.
Occorre monitorare attentamente i livelli sierici di magnesio durante la terapia per controllare che questi non eccedano.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
L'uso di farmaci quali ACE-inibitori che causano un diminuzione dei livelli di aldosterone, possono portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere Precauzioni per l'uso).
Poiché i corticosteroidi e la corticotropina sono associati a diminuita tolleranza di glucidi e possibile manifestazione di diabete mellito latente, occorre monitorare attentamente il paziente in caso di somministrazione contemporanea di glucosio.
Il magnesio può interagire con i seguenti medicinali:

- farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale: quando i barbiturici, narcotici o altri ipnotici (o anestetici sistemici) o altri farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale sono somministrati contemporaneamente al magnesio, il loro dosaggio deve essere modificato con attenzione a causa dell'effetto deprimente del sistema nervoso centrale additivo del magnesio. La depressione del sistema nervoso centrale e della trasmissione periferica causate da magnesio possono essere antagonizzate dal calcio;
- glicosidi cardioattivi (digitalici), digossina e digitossina: il magnesio cloruro deve essere somministrato con estrema attenzione in caso di pazienti che assumono digitalici a causa delle modificazioni della conduzione cardiaca che possono evolvere in aritmia cardiaca nel caso in cui si dovesse rendere necessaria la somministrazione di calcio per trattare l'intossicazione da magnesio;
- bloccanti neuromuscolari competitivi e depolarizzanti: la somministrazione parenterale di magnesio cloruro potenzia l'effetto dei bloccanti della placca neuromuscolare competitivi e depolarizzanti;
- antibiotici aminoglicosidici: l'effetto sul blocco neuromuscolare del magnesio somministrato per via parenterale e degli antibiotici aminoglicosidici può essere additivo;
- eltrombopag. La somministrazione prodotti contenenti alluminio, calcio o magnesio possono diminuire le concentrazioni plasmatiche dell'eltrombopag;
- rocuronio. La contemporanea somministrazione del rocuronio e del magnesio può aumentare il rischio di tossicità da rocuronio (prolungamento del blocco neuromuscolare, depressione respiratoria e apnea);
- labetololo. La contemporanea somministrazione del labetololo e del magnesio può causare bradicardia e diminuzione della gittata cardiaca (respiro affannoso, vertigini o svenimenti);
- calcio antagonisti (isradipina, felodipina, nicardipina e nifedipina). La somministrazione concomitante di magnesio con un farmaco calcio antagonista può determinare ipotensione.

AVVERTENZE SPECIALI

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.
Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.
Evitare l'uso di magnesio 2 ore prima del parto. Se il magnesio viene somministrato (soprattutto per più di 24 ore prima del parto) per controllare le convulsioni in madri affette da tossiemia gravidica, i neonati possono mostrare segni di tossicità da magnesio, incluso depressione neuromuscolare e respiratoria.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La soluzione è ipertonica con il sangue e deve essere somministrata per infusione endovenosa con cautela e a velocità controllata di infusione.

***Agitare bene prima della somministrazione*.**

La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche e dal quadro elettrolitico del paziente.

Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora e a 0,4-0,8 g di glucosio per kg di peso corporeo per ora.

Adulti

Generalmente la velocità di infusione è di circa 500 ml/ora.

Bambini

Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.

Il dosaggio e la velocità di somministrazione del glucosio devono essere scelte in funzione dell'età, del peso e delle condizioni cliniche del paziente. Occorre particolare cautela nei pazienti pediatrici e soprattuto nei neonati o nei bambini con un basso peso corporeo (vedere Precauzioni per l'uso).

Non iniettare per via intramuscolare, o sottocutanea o nei tessuti perivascolari.

La somministrazione deve essere interrotta se il paziente manifesta dolore o rossore al sito di iniezione, in quanto ciò potrebbe indicare uno stravaso del farmaco.

Infusioni troppo rapide possono causare dolore locale e la velocità di infusione deve essere aggiustata in rapporto alla tolleranza.

È raccomandabile che il paziente rimanga disteso per un breve periodo dopo la somministrazione.

Incompatibilità con Elettrolitica bilanciata di mantenimento con glucosio <***nome ditta***>:

<da completare a cura del titolare AIC>

Per la presenza di glucosio, il medicinale è incompatibile con:

- cianocobalamina;
- kanamicina solfato;
- novobiocina sodica;
- warfarin sodico;

Inoltre, ci sono opinioni contrastanti riguardo la compatibilità del glucosio con amido idrossietilico (hetastarch).

L'ampicillina e l'amoxicillina risultano stabili nelle soluzioni di glucosio solo per un periodo breve.

Per la presenza di magnesio, il medicinale è incompatibile con soluzioni contenenti alcool (ad alte concentrazioni), metalli pesanti, carbonati e bicarbonati, sodio idrocortisone, succinati, fosfati, polimixina B solfato, procaina cloridrato, salicilato di calcio, clindamicina fosfato, tartrati, in quanto si possono formare precipitati.

La potenziale incompatibilità è spesso influenzata dalla modificazione della concentrazione dei reagenti e del pH delle soluzioni.

Usare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Agitare bene prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino o se contiene particelle.

Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

SOVRADOSAGGIO

Sintomi

Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto.

La somministrazione di dosi eccessive di sodio cloruro può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad iperniatriemia e/o ipervolemia. L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.

In caso di somministrazione di dosi elevate di magnesio si possono verificare i seguenti sintomi di intossicazione: vampate, sudorazione, ipotensione, paralisi flaccida, ipotermia, collasso circolatorio, depressione cardiaca e del sistema nervoso centrale che può evolvere in paralisi respiratoria. L'intossicazione da magnesio si manifesta con un picco di pressione arteriosa e paralisi respiratoria. La scomparsa del riflesso patellare è un utile segno clinico per identificare l'inizio dell'intossicazione.

In caso di una somministrazione prolungata di glucosio è possibile che si verifichi iperidratazione e sovraccarico di soluti.

Trattamento

Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva dell'iperglicemia e per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere Precauzioni per l'uso).

Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.

In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.

In caso di iperkaliemia è si può somministrare per infusione endovenosa glucosio (associato o meno a insulina) oppure sodio bicarbonato.

In caso di intossicazione da magnesio che si manifesta con paralisi respiratoria, è necessario fare ricorso alla respirazione artificiale. Per contrastare gli effetti della ipermagnesemia è necessario somministrare calcio per via endovenosa (10-20 ml di una soluzione al 5%). La somministrazione di 0,5-1 mg di fisostigmina per via sub-cutanea può essere di aiuto.

Valori elevati dei livelli plasmatici di elettroliti possono richiedere l'impiego della dialisi.

In caso di una somministrazione eccessiva di glucosio occorre rivalutare le condizioni cliniche del paziente e istituire appropriate misure correttive.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Elettrolitica bilanciata di mantenimento con glucosio ***<nome ditta>*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Elettrolitica bilanciata di mantenimento con glucosio **< *nome ditta*>**, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Elettrolitica bilanciata di mantenimento con glucosio può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Elettrolitica bilanciata di mantenimento con glucosio. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del sistema immunitario

Reazioni di ipersensibilità, orticaria.

Patologie gastrointestinali

Disturbi e irritazione gastrointestinali, sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, stipsi, sapore metallico, sapore calcareo, transito intestinale ritardato, ileo paralitico.

Patologie del sistema nervoso

Disturbi neuromuscolari, rigidità muscolare, parestesie, paralisi flaccide, debolezza, confusione mentale, cefalea, vertigini, irrequietezza, irritabilità, convulsioni, emorragia cerebrale, ischemia cerebrale, coma, morte.

Disturbi psichiatrici

Sonnolenza, stati confusionali, disturbi mentali.

Patologie cardiache

Aritmie, tachicardia, bradicardia, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, sincope, fibrillazione ventricolare, arresto cardiaco.

Patologie vascolari

Ipotensione, ipertensione, edema periferico, vasodilatazione, vampate, sudorazione, shock.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico

Ipernatriemia, iperpotassiemia, ipervolemia, ipercloremia, iperosmolarità, ipocalcemia, alcalosi.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Dispnea, arresto respiratorio, edema polmonare, pneumotorace.

Patologie dell'occhio
Ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie
Insufficienza renale, poliuria.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Aumento della velocità metabolica, iperglicemia, ipoglicemia, aumento del livello di insulina, aumento del livello di adrenalina.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Debolezza muscolare.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, rossore, rush, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravaso, necrosi tissutale, formazioni di ascessi.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
Elettrolitica bilanciata di mantenimento con glucosio ***<nome ditta>*** *soluzione per infusione I*
1000 ml contengono:

Principi attivi:	sodio cloruro	2,34 g
	potassio acetato	0,96 g
	magnesio acetato	0,21 g
	glucosio monoidrato	55,0 g
	corrispondente a glucosio 50 g	
mEq/litro	Na^+	40
	K^+	10
	Mg^{++}	3
	Cl^-	40
	Acetato	13
mMol/litro	glucosio	278
Osmolarità teorica (mOsm/litro)		384
pH	5,0-7,0	

Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

Elettrolitica bilanciata di mantenimento con glucosio ***<nome ditta>*** *soluzione per infusione II*
1000 ml contengono:

Principi attivi:	sodio cloruro	2,34 g
	potassio acetato	1,28 g
	magnesio acetato	0,21 g

glucosio monoidrato 55,0 g
corrispondente a glucosio 50 g

mEq/litro	Na^+	40
	K^+	13
	Mg^{++}	3
	Cl^-	40
	Acetato	16
mMol/litro	glucosio	278

Osmolarità teorica (mOsm/litro) 390
pH 5,0-7,0
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Soluzione per infusione, sterile e apirogena.
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
data determinazione AIFA

ELETTROLITICA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Elettrolitica di mantenimento con glucosio ***<nome ditta>*** soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA:
1000 ml contengono

Principi attivi:	sodio cloruro	0,91 g
	potassio cloruro	1,50 g
	potassio fosfato bibasico	1,30 g
	sodio acetato	2,79 g
	glucosio monoidrato	55,0 g
	corrispondente a glucosio	50 g
mEq/litro	Na^+	36
	K^+	35
	Cl^-	36
	Acetato	20
	HPO_4^{--}	15
mMol/litro	glucosio	278

Osmolarità teorica (mOsm/litro) 412
pH 5,0-6,0.

3. FORMA FARMACEUTICA
Soluzione per infusione sterile ed apirogena.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Reintegrazione di fluidi e di elettroliti in situazioni in cui sia necessario assicurare un apporto calorico.
Trattamento di stati di acidosi metabolica di lieve entità.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
La soluzione è ipertonica con il sangue e deve essere somministrata per infusione endovenosa con precauzione, a velocità controllata di infusione.
***Agitare bene prima della somministrazione*.**
La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente.
Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora e a 0,4-0,8 g di glucosio per kg di peso corporeo per ora.
Adulti
Generalmente la dose è di circa 4 litri/die, somministrati ad una velocità di infusione di circa 250 ml/ora.
Bambini
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.
Il dosaggio e la velocità di somministrazione del glucosio devono essere scelte in funzione dell'età, del peso e delle condizioni cliniche del paziente. Occorre particolare cautela nei pazienti pediatrici e soprattuto nei neonati o nei bambini con un basso peso corporeo (vedere paragrafo 4.4).
La somministrazione deve essere interrotta se il paziente manifesta dolore o rossore al sito di iniezione, in quanto ciò potrebbe indicare uno stravaso del farmaco.
Infusioni troppo rapide possono causare dolore locale e la velocità di infusione deve essere aggiustata in rapporto alla tolleranza.
È raccomandabile che il paziente rimanga disteso per un breve periodo dopo la somministrazione.

4.3 Controindicazioni
- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio;
- insufficienza epatica grave (incapacità a metabolizzare lo ione acetato);
- grave insufficienza renale;
- insufficienza renale oligurica;
- patologia miocardica grave;
- frequenza respiratoria inferiore a 16 atti respiratori al minuto;
- alcalosi metabolica e respiratoria;
- ipercoagulabilità;
- stati ipocalcemici;
- terapia concomitante con glicosidi cardioattivi (vedere paragrafo 4.5);
- anuria;
- emorragia spinale o intracranica;
- delirium tremens (se tali soggetti si presentano già in stato di disidratazione);
- grave disidratazione;
- coma;
- malattia di Addison non trattata;
- crampi da calore.

In concomitanza di trasfusioni di sangue, la soluzione non deve essere somministrata tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di pseudoagglutinazione.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
Per la presenza di sodio, usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici.
I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere paragrafo 4.5).
Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio.
Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto. Per evitare intossicazioni da potassio, l'infusione deve essere lenta.
Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:
- con insufficienza renale (la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio);
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con insufficienza surrenalica;
- con insufficienza epatica;

- con paralisi periodica familiare;
- con miotonia congenita;
- nelle prime fasi post-operatorie.

Per la presenza di fosfati, l'infusione del medicinale può provocare ipocalcemia.
Per la presenza di acetato, usare con cautela in pazienti con alcalosi metabolica e respiratoria e in quelle condizioni in cui c'è un aumento dei livello o un'insufficiente utilizzazione di questo ione, come nel caso di insufficienza epatica lieve o media.
Per la presenza di glucosio, il medicinale deve essere somministrato con cautela nei pazienti con diabete mellito conclamato o subclinico o con intolleranza al glucosio di qualsiasi natura. Un grammo di glucosio fornisce un contributo calorico pari a 3,74 Kcal (circa 15,6 Kjoule).
Per minimizzare il rischio di iperglicemia e conseguente glicosuria, è necessario monitorare il glucosio nel sangue e nelle urine e, se richiesto, somministrare insulina. Durante un uso prolungato di soluzioni di glucosio può verificarsi un sovraccarico idrico, stato congestizio e deficit di elettroliti. Prestare particolare attenzione nel somministrare glucosio nei pazienti che ricevono corticosteroidi o corticotropina (vedere paragrafo 4.5).
Nei pazienti pediatrici, in particolare nei neonati e nei bambini con un basso peso corporeo, la somministrazione di glucosio può aumentare il rischio di iperglicemia. Inoltre, nei bambini con un basso peso corporeo, un'infusione rapida o eccessiva può causare un aumento dell'osmolarità sierica ed emorragia intracerebrale.
Durante l'infusione del medicinale è fondamentale il monitoraggio del tracciato elettrocardiografico ed è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica, la pressione arteriosa, l'equilibrio acido-base e la glicemia.
Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione
L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
L'uso di farmaci quali ACE-inibitori che causano un diminuzione dei livelli di aldosterone, possono portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere paragrafo 4.4).
Poiché i corticosteroidi e la corticotropina sono associati a diminuita tolleranza di glucidi e possibile manifestazione di diabete mellito latente, occorre monitorare attentamente il paziente in caso di somministrazione contemporanea di glucosio.

4.6 Gravidanza e allattamento
Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.
Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il medicinale non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Elettrolitica di mantenimento con glucosio, organizzati secondo la classificazione organo-sistema MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità, orticaria.

Patologie gastrointestinali
Disturbi e irritazione gastrointestinali, sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali.

Patologie del sistema nervoso

Disturbi neuromuscolari, rigidità muscolare, debolezza, parestesie, paralisi flaccide, debolezza, confusione mentale, cefalea, vertigini, irrequietezza, irritabilità, convulsioni, emorragia cerebrale, ischemia cerebrale, coma, morte.

Disturbi psichiatrici
Sonnolenza, stati confusionali.

Patologie cardiache
Tachicardia, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, arresto cardiaco.

Patologie vascolari
Ipotensione, ipertensione, edema periferico, vasodilatazione, vampate, sudorazione, shock.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipernatriemia, ipervolemia, ipercloremia, iperosmolarità, ipocalcemia.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Dispnea, arresto respiratorio, edema polmonare.

Patologie dell'occhio
Ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie
Insufficienza renale.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Aumento della velocità metabolica, iperglicemia, ipoglicemia, aumento del livello di insulina, aumento del livello di adrenalina.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Debolezza muscolare.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, rossore, rush, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravaso, necrosi tissutale.

4.9 Sovradosaggio
Sintomi
Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto.
La somministrazione di dosi eccessive di sodio cloruro può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad iperniatriemia e/o ipervolemia. L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.
In caso di una somministrazione prolungata di glucosio è possibile che si verifichi iperidratazione e sovraccarico di soluti
Trattamento
Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva dell'iperglicemia e per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere paragrafo 4.4).
Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.
In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
In caso di iperkaliemia è si può somministrare per infusione endovenosa glucosio (associato o meno a insulina) oppure sodio bicarbonato.
Valori elevati dei livelli plasmatici di elettroliti possono richiedere l'impiego della dialisi.
In caso di una somministrazione eccessiva di glucosio occorre rivalutare le condizioni cliniche del paziente e istituire appropriate misure correttive.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Soluzioni che influenzano l'equilibro elettrolitico, elettroliti associati a carboidrati – codice ATC: B05BB02

Il sodio è il principale catione extracellulare mentre il cloruro ne è il principale anione. La concentrazione di sodio è generalmente la responsabile del volume dei fluidi extracellulari.

Il sodio risulta importante nel mantenimento dell'osmolarità dei fluidi, del potenziale transmembrana e dell'equilibrio acido-base.

Gli ioni, come il sodio, circolano attraverso la membrana cellulare utilizzando diversi meccanismi di trasporto, tra cui la pompa del sodio (Na-K-ATPasi). Il sodio svolge un ruolo importante nella neurotrasmissione e nell'elettrofisiologia cardiaca, e anche nel suo metabolismo renale.

Il potassio è il principale catione nei liquidi intracellulari e gioca un ruolo fondamentale nel bilancio elettrolitico dei liquidi. La concentrazione normale di potassio nel compartimento dei liquidi intracellulari è circa 160 mEq/l. L'intervallo standard di potassio plasmatico è 3,5-5,0 mEq/l. Il rene è l'organo che regola il normale equilibrio del potassio ma non ne determina un riassorbimento così prontamente come per il sodio. Il turnover giornaliero di potassio negli adulti sani è in media 50-150 mEq e rappresenta 1,5-5% del totale contenuto di potassio dell'organismo.

Il cloruro è prevalentemente un anione extracellulare. Il cloruro intracellulare è presente in elevate concentrazioni nei globuli rossi e nella mucosa gastrica. Il riassorbimento del cloruro segue quello del sodio.

Lo ione acetato, accettore di ioni idrogeno, è una fonte alternativa di bicarbonato prodotto per conversione mediante metabolismo epatico.

La somministrazione di glucosio fa aumentare la glicemia, fornisce un apporto calorico e fornisce acqua all'organismo. Il glucosio può ridurre le perdite di azoto, facilitare la deposizione di glicogeno e, se somministrato in quantità sufficiente, diminuire o prevenire la chetosi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo la somministrazione, il sodio si distribuisce nei liquidi e nei tessuti dell'organismo.

Il rene mantiene la concentrazione del sodio nei liquidi extracellulari entro un intervallo compreso fra lo 0,5% e il 10% della quantità filtrata. L'omeostasi del sodio è regolato dal sistema renina-angiotensina-aldosterone. In condizioni di deplezione di volume, la quantità di sodio che arriva al rene è minore e questo stimola il rilascio di renina dalle cellule del sistema iuxtaglomerulare. La renina converte l'angiotensinogeno in angiotensina I, a sua volta trasformata in angiotensina II dall'enzima convertente (ACE). L'angiotensina II determina un aumento del riassorbimento di sodio, è quindi, per effetto osmotico, di acqua nel tubulo prossimale. L'angiotensina II inoltre stimola il rilascio dell'aldosterone dalla corteccia surrenale; l'aldosterone aumenta il riassorbimento diretto del sodio a livello di ansa di Henle, tubulo distale e dotto collettore.

Il sodio viene eliminato in piccola parte anche con la sudorazione e le feci in quantità di circa il 7% della quantità introdotta.

Lo ione potassio, lo ione cloruro, lo ione fosfato e lo ione acetato seguono le normali vie metaboliche dell'organismo.

Il glucosio si distribuisce in tutti i tessuti corporei. Esso viene metabolizzato ad anidride carbonica e acqua producendo energia.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità

<da completare a cura del titolare AIC>

Per la presenza di glucosio, il medicinale è incompatibile con:

- cianocobalamina;
- kanamicina solfato;
- novobiocina sodica;
- warfarin sodico;

Inoltre, ci sono opinioni contrastanti riguardo la compatibilità del glucosio con amido idrossietilico (hetastarch).

L'ampicillina e l'amoxicillina risultano stabili nelle soluzioni di glucosio solo per un periodo breve.

6.3 Periodo di validità

<da completare a cura del titolare AIC>

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Agitare bene prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE DELL'AUTORIZZAZIONE

<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Elettrolitica di mantenimento con glucosio *<nome ditta>* soluzione per infusione

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico, elettroliti associati a carboidrati.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Reintegrazione di fluidi e di elettroliti in situazioni in cui sia necessario assicurare un apporto calorico.
Trattamento di stati di acidosi metabolica di lieve entità.

CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio;
- insufficienza epatica grave (incapacità a metabolizzare lo ione acetato);
- grave insufficienza renale;
- insufficienza renale oligurica;
- patologia miocardica grave;
- frequenza respiratoria inferiore a 16 atti respiratori al minuto;
- alcalosi metabolica e respiratoria;
- ipercoagulabilità;
- stati ipocalcemici;
- terapia concomitante con glicosidi cardioattivi (vedere Interazioni);
- anuria;
- emorragia spinale o intracranica;
- delirium tremens (se tali soggetti si presentano già in stato di disidratazione);
- grave disidratazione;
- coma;
- malattia di Addison non trattata;

- crampi da calore.

In concomitanza di trasfusioni di sangue, la soluzione non deve essere somministrata tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di pseudoagglutinazione.

PRECAUZIONI PER L'USO

Per la presenza di sodio, usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici.

I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere Interazioni).

Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio.

Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto. Per evitare intossicazioni da potassio, l'infusione deve essere lenta.

Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale (la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio);
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con insufficienza surrenalica;
- con insufficienza epatica;
- con paralisi periodica familiare;
- con miotonia congenita;
- nelle prime fasi post-operatorie.

Per la presenza di fosfati, l'infusione del medicinale può provocare ipocalcemia.

Per la presenza di acetato, usare con cautela in pazienti con alcalosi metabolica e respiratoria e in quelle condizioni in cui c'è un aumento dei livello o un'insufficiente utilizzazione di questo ione, come nel caso di insufficienza epatica lieve o media.

Per la presenza di glucosio, il medicinale deve essere somministrato con cautela nei pazienti con diabete mellito conclamato o subclinico o con intolleranza al glucosio di qualsiasi natura. Un grammo di glucosio fornisce un contributo calorico pari a 3,74 Kcal (circa 15,6 Kjoule).

Per minimizzare il rischio di iperglicemia e conseguente glicosuria, è necessario monitorare il glucosio nel sangue e nelle urine e, se richiesto, somministrare insulina. Durante un uso prolungato di soluzioni di glucosio può verificarsi un sovraccarico idrico, stato congestizio e deficit di elettroliti. Prestare particolare attenzione nel somministrare glucosio nei pazienti che ricevono corticosteroidi o corticotropina (vedere Interazioni).

Nei pazienti pediatrici, in particolare nei neonati e nei bambini con un basso peso corporeo, la somministrazione di glucosio può aumentare il rischio di iperglicemia. Inoltre, nei bambini con un basso peso corporeo, un'infusione rapida o eccessiva può causare un aumento dell'osmolarità sierica ed emorragia intracerebrale.

Durante l'infusione del medicinale è fondamentale il monitoraggio del tracciato elettrocardiografico ed è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica, la pressione arteriosa, l'equilibrio acido-base e la glicemia.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.

L'uso di farmaci quali ACE-inibitori che causano un diminuzione dei livelli di aldosterone, possono portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.

I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere Precauzioni per l'uso).

Poiché i corticosteroidi e la corticotropina sono associati a diminuita tolleranza di glucidi e possibile manifestazione di diabete mellito latente, occorre monitorare attentamente il paziente in caso di somministrazione contemporanea di glucosio.

AVVERTENZE SPECIALI

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.

Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La soluzione è ipertonica con il sangue e deve essere somministrata per infusione endovenosa con precauzione, a velocità controllata di infusione.

***Agitare bene prima della somministrazione*.**

La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente.

Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora e a 0,4-0,8 g di glucosio per kg di peso corporeo per ora.

Adulti

Generalmente la dose è di circa 4 litri/die, somministrati ad una velocità di infusione di circa 250 ml/ora.

Bambini

Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.

Il dosaggio e la velocità di somministrazione del glucosio devono essere scelte in funzione dell'età, del peso e delle condizioni cliniche del paziente. Occorre particolare cautela nei pazienti pediatrici e soprattuto nei neonati o nei bambini con un basso peso corporeo (vedere Precauzioni per l'uso).

La somministrazione deve essere interrotta se il paziente manifesta dolore o rossore al sito di iniezione, in quanto ciò potrebbe indicare uno stravaso del farmaco.

Infusioni troppo rapide possono causare dolore locale e la velocità di infusione deve essere aggiustata in rapporto alla tolleranza.

È raccomandabile che il paziente rimanga disteso per un breve periodo dopo la somministrazione.

Incompatibilità con Elettrolitica di mantenimento con glucosio <***nome ditta***>:

<da completare a cura del titolare AIC>

Per la presenza di glucosio, il medicinale è incompatibile con:

- cianocobalamina;
- kanamicina solfato;
- novobiocina sodica;
- warfarin sodico;

Inoltre, ci sono opinioni contrastanti riguardo la compatibilità del glucosio con amido idrossietilico (hetastarch).

L'ampicillina e l'amoxicillina risultano stabili nelle soluzioni di glucosio solo per un periodo breve.

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Agitare bene prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino o se contiene particelle.

Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

SOVRADOSAGGIO

Sintomi

Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto.

La somministrazione di dosi eccessive di sodio cloruro può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad iperniatriemia e/o ipervolemia. L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.

In caso di una somministrazione prolungata di glucosio è possibile che si verifichi iperidratazione e sovraccarico di soluti
Trattamento
Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva dell'iperglicemia e per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere Precauzioni per l'uso).
Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.
In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
In caso di iperkaliemia è si può somministrare per infusione endovenosa glucosio (associato o meno a insulina) oppure sodio bicarbonato.
Valori elevati dei livelli plasmatici di elettroliti possono richiedere l'impiego della dialisi.
In caso di una somministrazione eccessiva di glucosio occorre rivalutare le condizioni cliniche del paziente e istituire appropriate misure correttive.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Elettrolitica di mantenimento con glucosio ***<nome ditta>*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Elettrolitica di mantenimento con glucosio ***< nome ditta>***, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Elettrolitica di mantenimento con glucosio può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Elettrolitica di mantenimento con glucosio. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità, orticaria.

Patologie gastrointestinali
Disturbi e irritazione gastrointestinali, sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali.

Patologie del sistema nervoso
Disturbi neuromuscolari, rigidità muscolare, debolezza, parestesie, paralisi flaccide, debolezza, confusione mentale, cefalea, vertigini, irrequietezza, irritabilità, convulsioni, emorragia cerebrale, ischemia cerebrale, coma, morte.

Disturbi psichiatrici
Sonnolenza, stati confusionali.

Patologie cardiache
Tachicardia, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, arresto cardiaco.

Patologie vascolari
Ipotensione, ipertensione, edema periferico, vasodilatazione, vampate, sudorazione, shock.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipernatriemia, ipervolemia, ipercloremia, iperosmolarità, ipocalcemia.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Dispnea, arresto respiratorio, edema polmonare.

Patologie dell'occhio
Ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie
Insufficienza renale.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Aumento della velocità metabolica, iperglicemia, ipoglicemia, aumento del livello di insulina, aumento del livello di adrenalina.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Debolezza muscolare.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, rossore, rush, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravaso, necrosi tissutale.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
1000 ml contengono

Principi attivi:	sodio cloruro	0,91 g
	potassio cloruro	1,50 g
	potassio fosfato bibasico	1,30 g
	sodio acetato	2,79 g
	glucosio monoidrato	55,0 g
	corrispondente a glucosio	50 g
mEq/litro	Na^+	36
	K^+	35
	Cl^-	36
	Acetato	20
	HPO_4^{--}	15
mMol/litro	glucosio	278

Osmolarità teorica (mOsm/litro) 412
pH 5,0-6,0.
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Soluzione per infusione, sterile e apirogena.
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
data determinazione AIFA

ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON GLUCOSIO E SODIO GLUCONATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Elettrolitica di reintegrazione con glucosio e sodio gluconato ***<nome ditta>*** soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
1000 ml contengono:

Principi attivi:	sodio cloruro	5,26 g
	potassio cloruro	0,37 g
	magnesio cloruro	0,31 g
	sodio acetato	3,67 g
	sodio gluconato	5,02 g
	glucosio monoidrato	55,0 g
	corrispondente a glucosio	50 g
mEq/litro	Na^+	140
	K^+	5
	Mg^{++}	3
	Cl^-	98
	Acetato	27
	gluconato	23
mMol/litro	glucosio	277
Osmolarità teorica (mOsm/litro)		573
pH	4,0-6,0	

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA
Soluzione per infusione sterile e apirogena.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Reintegrazione di fluidi e di elettroliti in situazioni in cui sia necessario assicurare un apporto calorico.
Trattamento di stati di acidosi metabolica di lieve entità.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
La soluzione è ipertonica con il sangue e deve essere somministrata per infusione endovenosa con cautela e a velocità controllata di infusione.
***Agitare bene prima della somministrazione*.**
La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche e dal quadro elettrolitico del paziente.
Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora e a 0,4-0,8 g di glucosio per kg di peso corporeo per ora.
Adulti
Generalmente la dose è di circa 2 litri/die, somministrati ad una velocità di infusione di circa 1 litro/ora.
Bambini
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.
Il dosaggio e la velocità di somministrazione del glucosio devono essere scelte in funzione dell'età, del peso e delle condizioni cliniche del paziente. Occorre particolare cautela nei pazienti pediatrici e soprattuto nei neonati o nei bambini con un basso peso corporeo (vedere paragrafo 4.4).
Non iniettare per via intramuscolare, o sottocutanea o nei tessuti perivascolari.
La somministrazione deve essere interrotta se il paziente manifesta dolore o rossore al sito di iniezione, in quanto ciò potrebbe indicare uno stravaso del farmaco.
Infusioni troppo rapide possono causare dolore locale e la velocità di infusione deve essere aggiustata in rapporto alla tolleranza.

È raccomandabile che il paziente rimanga disteso per un breve periodo dopo la somministrazione.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- Ipernatremia;
- pletore idrosaline;
- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio;
- insufficienza epatica grave (incapacità a metabolizzare lo ione acetato);
- grave insufficienza renale;
- insufficienza renale oligurica;
- patologia miocardica grave;
- frequenza respiratoria inferiore a 16 atti respiratori al minuto;
- alcalosi metabolica e respiratoria;
- ipercoagulabilità;
- terapia concomitante con glicosidi cardioattivi (vedere paragrafo 4.5);
- anuria;
- emorragia spinale o intracranica;
- delirium tremens (se tali soggetti si presentano già in stato di disidratazione);
- grave disidratazione;
- coma;
- malattia di Addison non trattata;
- crampi da calore.

In concomitanza di trasfusioni di sangue, la soluzione non deve essere somministrata tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di pseudoagglutinazione.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Per la presenza di sodio, usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici.
I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere paragrafo 4.5).
Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio.
Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto. Per evitare intossicazioni da potassio, l'infusione deve essere lenta.
Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale (la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio);
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con insufficienza surrenalica;
- con insufficienza epatica;
- con paralisi periodica familiare;
- con miotonia congenita;
- nelle prime fasi post-operatorie.

Per la presenza di magnesio, il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale;
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con miastenia grave;
- in trattamento con farmaci depressivi del sistema nervoso centrale e bloccanti neuromuscolari.

Per la presenza di acetato, usare con cautela in pazienti con alcalosi metabolica e respiratoria e in quelle condizioni in cui c'è un aumento dei livello o un'insufficiente utilizzazione di questo ione, come nel caso di insufficienza epatica lieve o media.
Per la presenza di glucosio, il medicinale deve essere somministrato con cautela nei pazienti con diabete mellito conclamato o subclinico o con intolleranza al glucosio di qualsiasi natura. Un grammo di glucosio fornisce un contributo calorico pari a 3,74 Kcal (circa 15,6 Kjoule)
Per minimizzare il rischio di iperglicemia e conseguente glicosuria, è necessario monitorare il glucosio nel sangue e nelle urine e, se richiesto, somministrare insulina. Durante un uso prolungato di soluzioni di glucosio può verificarsi un

sovraccarico idrico, stato congestizio e deficit di elettroliti. Prestare particolare attenzione nel somministrare glucosio nei pazienti che ricevono corticosteroidi o corticotropina (vedere paragrafo 4.5).
Nei pazienti pediatrici, in particolare nei neonati e nei bambini con un basso peso corporeo, la somministrazione di glucosio può aumentare il rischio di iperglicemia. Inoltre, nei bambini con un basso peso corporeo, un'infusione rapida o eccessiva può causare un aumento dell'osmolarità sierica ed emorragia intracerebrale.
Durante l'infusione del medicinale è fondamentale il monitoraggio del tracciato elettrocardiografico ed è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica, la pressione arteriosa, l'equilibrio acido-base, i riflessi osteotendinei, questi ultimi al fine di monitorare un'eventuale paralisi respiratoria e la glicemia.
Occorre monitorare attentamente i livelli sierici di magnesio durante la terapia per controllare che questi non eccedano.
Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione
L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
L'uso di farmaci quali ACE-inibitori che causano un diminuzione dei livelli di aldosterone, possono portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere paragrafo 4.4).
Poiché i corticosteroidi e la corticotropina sono associati a diminuita tolleranza di glucidi e possibile manifestazione di diabete mellito latente, occorre monitorare attentamente il paziente in caso di somministrazione contemporanea di glucosio.
Il magnesio può interagire con i seguenti medicinali:
- farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale: quando i barbiturici, narcotici o altri ipnotici (o anestetici sistemici) o altri farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale sono somministrati contemporaneamente al magnesio, il loro dosaggio deve essere modificato con attenzione a causa dell'effetto deprimente del sistema nervoso centrale additivo del magnesio. La depressione del sistema nervoso centrale e della trasmissione periferica causate da magnesio possono essere antagonizzate dal calcio;
- glicosidi cardioattivi (digitalici), digossina e digitossina: il magnesio cloruro deve essere somministrato con estrema attenzione in caso di pazienti che assumono digitalici a causa delle modificazioni della conduzione cardiaca che possono evolvere in aritmia cardiaca nel caso in cui si dovesse rendere necessaria la somministrazione di calcio per trattare l'intossicazione da magnesio;
- bloccanti neuromuscolari competitivi e depolarizzanti: la somministrazione parenterale di magnesio cloruro potenzia l'effetto dei bloccanti della placca neuromuscolare competitivi e depolarizzanti;
- antibiotici aminoglicosidici: l'effetto sul blocco neuromuscolare del magnesio somministrato per via parenterale e degli antibiotici aminoglicosidici può essere additivo;
- eltrombopag: la somministrazione prodotti contenenti alluminio, calcio o magnesio possono diminuire le concentrazioni plasmatiche dell'eltrombopag;
- rocuronio: la contemporanea somministrazione del rocuronio e del magnesio può aumentare il rischio di tossicità da rocuronio (prolungamento del blocco neuromuscolare, depressione respiratoria e apnea);
- labetololo: la contemporanea somministrazione del labetololo e del magnesio può causare bradicardia e diminuzione della gittata cardiaca (respiro affannoso, vertigini o svenimenti);
- calcio antagonisti (isradipina, felodipina, nicardipina e nifedipina): la somministrazione concomitante di magnesio con un farmaco calcio antagonista può determinare ipotensione.

4.6 Gravidanza e allattamento
Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.
Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.
Evitare l'uso di magnesio 2 ore prima del parto. Se il magnesio viene somministrato (soprattutto per più di 24 ore prima del parto) per controllare le convulsioni in madri affette da tossiemia gravidica, i neonati possono mostrare segni di tossicità da magnesio, incluso depressione neuromuscolare e respiratoria.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il medicinale non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Elettrolitica di reintegrazione con glucosio e sodio gluconato, organizzati secondo la classificazione organo-sistema MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità, orticaria.

Patologie gastrointestinali
Disturbi e irritazione gastrointestinali, sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, stipsi, sapore metallico, sapore calcareo, transito intestinale ritardato, ileo paralitico.

Patologie del sistema nervoso
Disturbi neuromuscolari, rigidità muscolare, parestesie, paralisi flaccide, debolezza, confusione mentale, cefalea, vertigini, irrequietezza, irritabilità, convulsioni, emorragia cerebrale, ischemia cerebrale, coma, morte.

Disturbi psichiatrici
Sonnolenza, stati confusionali, disturbi mentali.

Patologie cardiache
Aritmie, tachicardia, bradicardia, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, sincope, fibrillazione ventricolare, arresto cardiaco.

Patologie vascolari
Ipotensione, ipertensione, edema periferico, vasodilatazione, vampate, sudorazione, shock.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipernatriemia, ipervolemia, ipercloremia, iperosmolarità, ipocalcemia.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Dispnea, arresto respiratorio, edema polmonare, pneumotorace.

Patologie dell'occhio
Ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie
Insufficienza renale, poliuria.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Aumento della velocità metabolica, iperglicemia, ipoglicemia, aumento del livello di insulina, aumento del livello di adrenalina.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Debolezza muscolare.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, rossore, rush, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravaso, necrosi tissutale, formazioni di ascessi.

4.9 Sovradosaggio
Sintomi
Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto.
La somministrazione di dosi eccessive di sodio cloruro può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad iperniatriemia e/o ipervolemia. L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e

l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.
In caso di somministrazione di dosi elevate di magnesio si possono verificare i seguenti sintomi di intossicazione: vampate, sudorazione, ipotensione, paralisi flaccida, ipotermia, collasso circolatorio, depressione cardiaca e del sistema nervoso centrale che può evolvere in paralisi respiratoria. L'intossicazione da magnesio si manifesta con un picco di pressione arteriosa e paralisi respiratoria. La scomparsa del riflesso patellare è un utile segno clinico per identificare l'inizio dell'intossicazione.
In caso di una somministrazione prolungata di glucosio è possibile che si verifichi iperidratazione e sovraccarico di soluti
Trattamento
Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva dell'iperglicemia e per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere paragrafo 4.4).
Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.
In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
In caso di iperkaliemia è si può somministrare per infusione endovenosa glucosio (associato o meno a insulina) oppure sodio bicarbonato.
In caso di intossicazione da magnesio che si manifesta con paralisi respiratoria*,* è necessario fare ricorso alla respirazione artificiale. Per contrastare gli effetti della ipermagnesemia è necessario somministrare calcio per via endovenosa (10-20 ml di una soluzione al 5%). La somministrazione di 0,5-1 mg di fisostigmina per via sub-cutanea può essere di aiuto.
Valori elevati dei livelli plasmatici di elettroliti possono richiedere l'impiego della dialisi.
In caso di una somministrazione eccessiva di glucosio occorre rivalutare le condizioni cliniche del paziente e istituire appropriate misure correttive.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico, elettroliti associati a carboidrati – codice ATC: B05BB02
Il sodio è il principale catione extracellulare mentre il cloruro ne è il principale anione. La concentrazione di sodio è generalmente la responsabile del volume dei fluidi extracellulari.
Il sodio risulta importante nel mantenimento dell'osmolarità dei fluidi, del potenziale transmembrana e dell'equilibrio acido-base.
Gli ioni, come il sodio, circolano attraverso la membrana cellulare utilizzando diversi meccanismi di trasporto, tra cui la pompa del sodio (Na-K-ATPasi). Il sodio svolge un ruolo importante nella neurotrasmissione e nell'elettrofisiologia cardiaca, e anche nel suo metabolismo renale.
Il potassio è il principale catione nei liquidi intracellulari e gioca un ruolo fondamentale nel bilancio elettrolitico dei liquidi. La concentrazione normale di potassio nel compartimento dei liquidi intracellulari è circa 160 mEq/l. L'intervallo standard di potassio plasmatico è 3,5-5,0 mEq/l. Il rene è l'organo che regola il normale equilibrio del potassio ma non ne determina un riassorbimento così prontamente come per il sodio. Il turnover giornaliero di potassio negli adulti sani è in media 50-150 mEq e rappresenta 1,5-5% del totale contenuto di potassio dell'organismo.
Il magnesio è un importante co-fattore per le reazioni enzimatiche e gioca un ruolo importante nella trasmissione neurochimica e nella eccitabilità muscolare.
Il magnesio previene o controlla le convulsioni bloccando la trasmissione neuromuscolare e diminuendo la quantità di acetilcolina liberata nella placca dall'impulso del motoneurone.
Il cloruro è prevalentemente un anione extracellulare. Il cloruro intracellulare è presente in elevate concentrazioni nei globuli rossi e nella mucosa gastrica. Il riassorbimento del cloruro segue quello del sodio.
Lo ione acetato, accettore di ioni idrogeno, è una fonte alternativa di bicarbonato prodotto per conversione mediante metabolismo epatico.
La somministrazione di glucosio fa aumentare la glicemia, fornisce un apporto calorico e fornisce acqua all'organismo.
Il glucosio può ridurre le perdite di azoto, facilitare la deposizione di glicogeno e, se somministrato in quantità sufficiente, diminuire o prevenire la chetosi.
Il gluconato rappresenta una fonte indiretta di ione bicarbonato.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo la somministrazione, il sodio si distribuisce nei liquidi e nei tessuti dell'organismo.
Il rene mantiene la concentrazione del sodio nei liquidi extracellulari entro un intervallo compreso fra lo 0,5% e il 10% della quantità filtrata. L'omeostasi del sodio è regolato dal sistema renina-angiotensina-aldosterone. In condizioni di

deplezione di volume, la quantità di sodio che arriva al rene è minore e questo stimola il rilascio di renina dalle cellule del sistema iuxtaglomerulare. La renina converte l'angiotensinogeno in angiotensina I, a sua volta trasformata in angiotensina II dall'enzima convertente (ACE). L'angiotensina II determina un aumento del riassorbimento di sodio, è quindi, per effetto osmotico, di acqua nel tubulo prossimale. L'angiotensina II inoltre stimola il rilascio dell'aldosterone dalla corteccia surrenale; l'aldosterone aumenta il riassorbimento diretto del sodio a livello di ansa di Henle, tubulo distale e dotto collettore.
Il sodio viene eliminato in piccola parte anche con la sudorazione e le feci in quantità di circa il 7% della quantità introdotta.
Il magnesio è escreto unicamente dai reni con una velocità proporzionale alla concentrazione plasmatica e alla filtrazione glomerulare.
Lo ione potassio, lo ione cloruro, lo ione gluconato e lo ione acetato seguono le normali vie metaboliche dell'organismo.
Il glucosio si distribuisce in tutti i tessuti corporei. Esso viene metabolizzato ad anidride carbonica e acqua producendo energia.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Lista degli eccipienti
<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità
<da completare a cura del titolare AIC>
Per la presenza di glucosio, il medicinale è incompatibile con:
- cianocobalamina;
- kanamicina solfato;
- novobiocina sodica;
- warfarin sodico;

Inoltre, ci sono opinioni contrastanti riguardo la compatibilità del glucosio con amido idrossietilico (hetastarch).
L'ampicillina e l'amoxicillina risultano stabili nelle soluzioni di glucosio solo per un periodo breve.
Per la presenza di magnesio, il medicinale è incompatibile con soluzioni contenenti alcool (ad alte concentrazioni), metalli pesanti, carbonati e bicarbonati, sodio idrocortisone, succinati, fosfati, polimixina B solfato, procaina cloridrato, salicilato di calcio, clindamicina fosfato, tartrati, in quanto si possono formare precipitati.
La potenziale incompatibilità è spesso influenzata dalla modificazione della concentrazione dei reagenti e del pH delle soluzioni.

6.3 Periodo di validità
<da completare a cura del titolare AIC>
Usare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione
<da completare a cura del titolare AIC>
Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore
<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento <e la manipolazione>
Agitare bene prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.
Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Elettrolitica di reintegrazione con glucosio e sodio gluconato *<nome ditta>* soluzione per infusione

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico, elettroliti associati a carboidrati.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Reintegrazione di fluidi e di elettroliti in situazioni in cui sia necessario assicurare un apporto calorico.
Trattamento di stati di acidosi metabolica di lieve entità.

CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- Ipernatremia;
- pletore idrosaline;
- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio;
- insufficienza epatica grave (incapacità a metabolizzare lo ione acetato);
- grave insufficienza renale;
- insufficienza renale oligurica;
- patologia miocardica grave;
- frequenza respiratoria inferiore a 16 atti respiratori al minuto;
- alcalosi metabolica e respiratoria;
- ipercoagulabilità;
- terapia concomitante con glicosidi cardioattivi (vedere Interazioni);
- anuria;
- emorragia spinale o intracranica;
- delirium tremens (se tali soggetti si presentano già in stato di disidratazione);
- grave disidratazione;
- coma;
- malattia di Addison non trattata;
- crampi da calore.

In concomitanza di trasfusioni di sangue, la soluzione non deve essere somministrata tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di pseudoagglutinazione.

PRECAUZIONI PER L'USO

Per la presenza di sodio, usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici.

I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere Interazioni).

Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio.

Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto. Per evitare intossicazioni da potassio, l'infusione deve essere lenta.

Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale (la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio);
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con insufficienza surrenalica;

- con insufficienza epatica;
- con paralisi periodica familiare;
- con miotonia congenita;
- nelle prime fasi post-operatorie.

Per la presenza di magnesio, il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale;
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con miastenia grave;
- in trattamento con farmaci depressivi del sistema nervoso centrale e bloccanti neuromuscolari.

Per la presenza di acetato, usare con cautela in pazienti con alcalosi metabolica e respiratoria e in quelle condizioni in cui c'è un aumento dei livello o un'insufficiente utilizzazione di questo ione, come nel caso di insufficienza epatica lieve o media.

Per la presenza di glucosio, il medicinale deve essere somministrato con cautela nei pazienti con diabete mellito conclamato o subclinico o con intolleranza al glucosio di qualsiasi natura. Un grammo di glucosio fornisce un contributo calorico pari a 3,74 Kcal (circa 15,6 Kjoule)

Per minimizzare il rischio di iperglicemia e conseguente glicosuria, è necessario monitorare il glucosio nel sangue e nelle urine e, se richiesto, somministrare insulina. Durante un uso prolungato di soluzioni di glucosio può verificarsi un sovraccarico idrico, stato congestizio e deficit di elettroliti. Prestare particolare attenzione nel somministrare glucosio nei pazienti che ricevono corticosteroidi o corticotropina (vedere Interazioni).

Nei pazienti pediatrici, in particolare nei neonati e nei bambini con un basso peso corporeo, la somministrazione di glucosio può aumentare il rischio di iperglicemia. Inoltre, nei bambini con un basso peso corporeo, un'infusione rapida o eccessiva può causare un aumento dell'osmolarità sierica ed emorragia intracerebrale.

Durante l'infusione del medicinale è fondamentale il monitoraggio del tracciato elettrocardiografico ed è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica, la pressione arteriosa, l'equilibrio acido-base, i riflessi osteotendinei, questi ultimi al fine di monitorare un'eventuale paralisi respiratoria e la glicemia.

Occorre monitorare attentamente i livelli sierici di magnesio durante la terapia per controllare che questi non eccedano.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.

L'uso di farmaci quali ACE-inibitori che causano un diminuzione dei livelli di aldosterone, possono portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.

I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere Precauzioni per l'uso).

Poiché i corticosteroidi e la corticotropina sono associati a diminuita tolleranza di glucidi e possibile manifestazione di diabete mellito latente, occorre monitorare attentamente il paziente in caso di somministrazione contemporanea di glucosio.

Il magnesio può interagire con i seguenti medicinali:

- farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale: quando i barbiturici, narcotici o altri ipnotici (o anestetici sistemici) o altri farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale sono somministrati contemporaneamente al magnesio, il loro dosaggio deve essere modificato con attenzione a causa dell'effetto deprimente del sistema nervoso centrale additivo del magnesio. La depressione del sistema nervoso centrale e della trasmissione periferica causate da magnesio possono essere antagonizzate dal calcio;
- glicosidi cardioattivi (digitalici), digossina e digitossina: il magnesio cloruro deve essere somministrato con estrema attenzione in caso di pazienti che assumono digitalici a causa delle modificazioni della conduzione cardiaca che possono evolvere in aritmia cardiaca nel caso in cui si dovesse rendere necessaria la somministrazione di calcio per trattare l'intossicazione da magnesio;
- bloccanti neuromuscolari competitivi e depolarizzanti: la somministrazione parenterale di magnesio cloruro potenzia l'effetto dei bloccanti della placca neuromuscolare competitivi e depolarizzanti;
- antibiotici aminoglicosidici: l'effetto sul blocco neuromuscolare del magnesio somministrato per via parenterale e degli antibiotici aminoglicosidici può essere additivo;
- eltrombopag: la somministrazione prodotti contenenti alluminio, calcio o magnesio possono diminuire le concentrazioni plasmatiche dell'eltrombopag;
- rocuronio: la contemporanea somministrazione del rocuronio e del magnesio può aumentare il rischio di tossicità da rocuronio (prolungamento del blocco neuromuscolare, depressione respiratoria e apnea);

- labetololo: la contemporanea somministrazione del labetololo e del magnesio può causare bradicardia e diminuzione della gittata cardiaca (respiro affannoso, vertigini o svenimenti);
- calcio antagonisti (isradipina, felodipina, nicardipina e nifedipina): la somministrazione concomitante di magnesio con un farmaco calcio antagonista può determinare ipotensione.

AVVERTENZE SPECIALI

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.

Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.

Evitare l'uso di magnesio 2 ore prima del parto. Se il magnesio viene somministrato (soprattutto per più di 24 ore prima del parto) per controllare le convulsioni in madri affette da tossiemia gravidica, i neonati possono mostrare segni di tossicità da magnesio, incluso depressione neuromuscolare e respiratoria.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La soluzione è ipertonica con il sangue e deve essere somministrata per infusione endovenosa con precauzione, a velocità controllata di infusione.

***Agitare bene prima della somministrazione*.**

La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche e dal quadro elettrolitico del paziente.

Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora e a 0,4-0,8 g di glucosio per kg di peso corporeo per ora.

Adulti

Generalmente la dose è di circa 2 litri/die, somministrati ad una velocità di infusione di circa 1 litro/ora.

Bambini

Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.

Il dosaggio e la velocità di somministrazione del glucosio devono essere scelte in funzione dell'età, del peso e delle condizioni cliniche del paziente. Occorre particolare cautela nei pazienti pediatrici e soprattuto nei neonati o nei bambini con un basso peso corporeo (vedere Precauzioni per l'uso).

Non iniettare per via intramuscolare, o sottocutanea o nei tessuti perivascolari.

La somministrazione deve essere interrotta se il paziente manifesta dolore o rossore al sito di iniezione, in quanto ciò potrebbe indicare uno stravaso del farmaco.

Infusioni troppo rapide possono causare dolore locale e la velocità di infusione deve essere aggiustata in rapporto alla tolleranza.

È raccomandabile che il paziente rimanga disteso per un breve periodo dopo la somministrazione.

Incompatibilità con Elettrolitica di reintegrazione con glucosio e sodio gluconato <***nome ditta***>:

<da completare a cura del titolare AIC>

Per la presenza di glucosio, il medicinale è incompatibile con:

- cianocobalamina;
- kanamicina solfato;
- novobiocina sodica;
- warfarin sodico;

Inoltre, ci sono opinioni contrastanti riguardo la compatibilità del glucosio con amido idrossietilico (hetastarch).

L'ampicillina e l'amoxicillina risultano stabili nelle soluzioni di glucosio solo per un periodo breve.

Per la presenza di magnesio, il medicinale è incompatibile con soluzioni contenenti alcool (ad alte concentrazioni), metalli pesanti, carbonati e bicarbonati, sodio idrocortisone, succinati, fosfati, polimixina B solfato, procaina cloridrato, salicilato di calcio, clindamicina fosfato, tartrati, in quanto si possono formare precipitati.

La potenziale incompatibilità è spesso influenzata dalla modificazione della concentrazione dei reagenti e del pH delle soluzioni.

Usare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Agitare bene prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

SOVRADOSAGGIO
Sintomi
Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto.
La somministrazione di dosi eccessive di sodio cloruro può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad iperniatriemia e/o ipervolemia. L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.
In caso di somministrazione di dosi elevate di magnesio si possono verificare i seguenti sintomi di intossicazione: vampate, sudorazione, ipotensione, paralisi flaccida, ipotermia, collasso circolatorio, depressione cardiaca e del sistema nervoso centrale che può evolvere in paralisi respiratoria. L'intossicazione da magnesio si manifesta con un picco di pressione arteriosa e paralisi respiratoria. La scomparsa del riflesso patellare è un utile segno clinico per identificare l'inizio dell'intossicazione.
In caso di una somministrazione prolungata di glucosio è possibile che si verifichi iperidratazione e sovraccarico di soluti
Trattamento
Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva dell'iperglicemia e per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere Precauzioni per l'uso).
Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.
In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
In caso di iperkaliemia è si può somministrare per infusione endovenosa glucosio (associato o meno a insulina) oppure sodio bicarbonato.
In caso di intossicazione da magnesio che si manifesta con paralisi respiratoria, è necessario fare ricorso alla respirazione artificiale. Per contrastare gli effetti della ipermagnesemia è necessario somministrare calcio per via endovenosa (10-20 ml di una soluzione al 5%). La somministrazione di 0,5-1 mg di fisostigmina per via sub-cutanea può essere di aiuto.
Valori elevati dei livelli plasmatici di elettroliti possono richiedere l'impiego della dialisi.
In caso di una somministrazione eccessiva di glucosio occorre rivalutare le condizioni cliniche del paziente e istituire appropriate misure correttive.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Elettrolitica di reintegrazione con glucosio e sodio gluconato ***<nome ditta>*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Elettrolitica di reintegrazione con glucosio e sodio gluconato ***< nome ditta>***, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Elettrolitica di reintegrazione con glucosio e sodio gluconato può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Elettrolitica di reintegrazione con glucosio e sodio gluconato. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità, orticaria.

Patologie gastrointestinali
Disturbi e irritazione gastrointestinali, sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, stipsi, sapore metallico, sapore calcareo, transito intestinale ritardato, ileo paralitico.

Patologie del sistema nervoso

Disturbi neuromuscolari, rigidità muscolare, parestesie, paralisi flaccide, debolezza, confusione mentale, cefalea, vertigini, irrequietezza, irritabilità, convulsioni, emorragia cerebrale, ischemia cerebrale, coma, morte.

Disturbi psichiatrici
Sonnolenza, stati confusionali, disturbi mentali.

Patologie cardiache
Aritmie, tachicardia, bradicardia, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, sincope, fibrillazione ventricolare, arresto cardiaco.

Patologie vascolari
Ipotensione, ipertensione, edema periferico, vasodilatazione, vampate, sudorazione, shock.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipernatriemia, ipervolemia, ipercloremia, iperosmolarità, ipocalcemia.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Dispnea, arresto respiratorio, edema polmonare, pneumotorace.

Patologie dell'occhio
Ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie
Insufficienza renale, poliuria.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Aumento della velocità metabolica, iperglicemia, ipoglicemia, aumento del livello di insulina, aumento del livello di adrenalina.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Debolezza muscolare.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, rossore, rush, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravaso, necrosi tissutale, formazioni di ascessi.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
1000 ml contengono:

Principi attivi:	sodio cloruro	5,26 g
	potassio cloruro	0,37 g

	magnesio cloruro	0,31 g
	sodio acetato	3,67 g
	sodio gluconato	5,02 g
	glucosio monoidrato	55,0 g
	corrispondente a glucosio 50 g	
mEq/litro	Na^+	140
	K^+	5
	Mg^{++}	3
	Cl^-	98
	Acetato	27
	gluconato	23
mMol/litro	glucosio	277
Osmolarità teorica (mOsm/litro)		573
pH	4,0-6,0	

Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Soluzione per infusione, sterile e apirogena.
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
data determinazione AIFA

ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON POTASSIO, GLUCOSIO E SODIO GLUCONATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Elettrolitica di reintegrazione con potassio, glucosio e sodio gluconato ***<nome ditta>*** soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
1000 ml contengono:

Principi attivi:	sodio cloruro	5,26 g
	potassio cloruro	0,37 g
	magnesio cloruro	0,31 g
	potassio acetato	2,45 g
	sodio acetato	3,67 g
	sodio gluconato	5,02 g
	glucosio monoidrato	55,0 g
	corrispondente a glucosio 50 g	
mEq/litro	Na^+	140
	K^+	30
	Mg^{++}	3
	Cl^-	98
	Acetato	52
	gluconato	23
mMol/litro	glucosio	277
Osmolarità teorica (mOsm/litro)		623
pH	5,5-7,0	

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA
Soluzione per infusione sterile e apirogena.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Reintegrazione di fluidi e di elettroliti in situazioni in cui sia necessario assicurare un apporto calorico.
Trattamento di stati di acidosi metabolica di lieve entità.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
La soluzione è ipertonica con il sangue e deve essere somministrata per infusione endovenosa con cautela e a velocità controllata di infusione.
***Agitare bene prima della somministrazione*.**
La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche e dal quadro elettrolitico del paziente.
Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora e a 0,4-0,8 g di glucosio per kg di peso corporeo per ora.
Adulti
Generalmente la dose è di circa 2 litri/die, somministrati ad una velocità di infusione di circa 300 ml/ora.
Bambini
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.
Il dosaggio e la velocità di somministrazione del glucosio devono essere scelte in funzione dell'età, del peso e delle condizioni cliniche del paziente. Occorre particolare cautela nei pazienti pediatrici e soprattuto nei neonati o nei bambini con un basso peso corporeo (vedere paragrafo 4.4).
Non iniettare per via intramuscolare, o sottocutanea o nei tessuti perivascolari.
La somministrazione deve essere interrotta se il paziente manifesta dolore o rossore al sito di iniezione, in quanto ciò potrebbe indicare uno stravaso del farmaco.
Infusioni troppo rapide possono causare dolore locale e la velocità di infusione deve essere aggiustata in rapporto alla tolleranza.
È raccomandabile che il paziente rimanga disteso per un breve periodo dopo la somministrazione.

4.3 Controindicazioni
- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- ipernatremia
- pletore idrosaline.
- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio;
- insufficienza epatica grave (incapacità a metabolizzare lo ione acetato);
- grave insufficienza renale;
- insufficienza renale oligurica;
- patologia miocardica grave;
- frequenza respiratoria inferiore a 16 atti respiratori al minuto;
- alcalosi metabolica e respiratoria;
- ipercoagulabilità;
- terapia concomitante con glicosidi cardioattivi (vedere paragrafo 4.5);
- anuria;
- emorragia spinale o intracranica;
- delirium tremens (se tali soggetti si presentano già in stato di disidratazione);
- grave disidratazione;
- coma;
- malattia di Addison non trattata;
- crampi da calore.

In concomitanza di trasfusioni di sangue, la soluzione non deve essere somministrata tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di pseudoagglutinazione.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
Per la presenza di sodio, usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici.
I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere paragrafo 4.5).

Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio.
Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto. Per evitare intossicazioni da potassio, l'infusione deve essere lenta.
Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale (la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio);
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con insufficienza surrenalica;
- con insufficienza epatica;
- con paralisi periodica familiare;
- con miotonia congenita;
- nelle prime fasi post-operatorie.

Per la presenza di magnesio, il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale;
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con miastenia grave;
- in trattamento con farmaci depressivi del sistema nervoso centrale e bloccanti neuromuscolari.

Per la presenza di acetato, usare con cautela in pazienti con alcalosi metabolica e respiratoria e in quelle condizioni in cui c'è un aumento dei livello o un'insufficiente utilizzazione di questo ione, come nel caso di insufficienza epatica lieve o media.
Per la presenza di glucosio, il medicinale deve essere somministrato con cautela nei pazienti con diabete mellito conclamato o subclinico o con intolleranza al glucosio di qualsiasi natura. Un grammo di glucosio fornisce un contributo calorico pari a 3,74 Kcal (circa 15,6 Kjoule)
Per minimizzare il rischio di iperglicemia e conseguente glicosuria, è necessario monitorare il glucosio nel sangue e nelle urine e, se richiesto, somministrare insulina. Durante un uso prolungato di soluzioni di glucosio può verificarsi un sovraccarico idrico, stato congestizio e deficit di elettroliti. Prestare particolare attenzione nel somministrare glucosio nei pazienti che ricevono corticosteroidi o corticotropina (vedere paragrafo 4.5).
Nei pazienti pediatrici, in particolare nei neonati e nei bambini con un basso peso corporeo, la somministrazione di glucosio può aumentare il rischio di iperglicemia. Inoltre, nei bambini con un basso peso corporeo, un'infusione rapida o eccessiva può causare un aumento dell'osmolarità sierica ed emorragia intracerebrale.
Durante l'infusione del medicinale è fondamentale il monitoraggio del tracciato elettrocardiografico ed è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica, la pressione arteriosa, l'equilibrio acido-base, i riflessi osteotendinei, questi ultimi al fine di monitorare un'eventuale paralisi respiratoria e la glicemia.
Occorre monitorare attentamente i livelli sierici di magnesio durante la terapia per controllare che questi non eccedano.
Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione
L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
L'uso di farmaci quali ACE-inibitori che causano un diminuzione dei livelli di aldosterone, possono portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere paragrafo 4.4).
Poiché i corticosteroidi e la corticotropina sono associati a diminuita tolleranza di glucidi e possibile manifestazione di diabete mellito latente, occorre monitorare attentamente il paziente in caso di somministrazione contemporanea di glucosio.
Il magnesio può interagire con i seguenti medicinali:

- farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale: quando i barbiturici, narcotici o altri ipnotici (o anestetici sistemici) o altri farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale sono somministrati contemporaneamente al magnesio, il loro dosaggio deve essere modificato con attenzione a causa dell'effetto deprimente del sistema nervoso centrale additivo del magnesio. La depressione del sistema nervoso centrale e della trasmissione periferica causate da magnesio possono essere antagonizzate dal calcio;

- glicosidi cardioattivi (digitalici), digossina e digitossina: il magnesio cloruro deve essere somministrato con estrema attenzione in caso di pazienti che assumono digitalici a causa delle modificazioni della conduzione cardiaca che possono evolvere in aritmia cardiaca nel caso in cui si dovesse rendere necessaria la somministrazione di calcio per trattare l'intossicazione da magnesio;
- bloccanti neuromuscolari competitivi e depolarizzanti: la somministrazione parenterale di magnesio cloruro potenzia l'effetto dei bloccanti della placca neuromuscolare competitivi e depolarizzanti;
- antibiotici aminoglicosidici: l'effetto sul blocco neuromuscolare del magnesio somministrato per via parenterale e degli antibiotici aminoglicosidici può essere additivo;
- eltrombopag: la somministrazione prodotti contenenti alluminio, calcio o magnesio possono diminuire le concentrazioni plasmatiche dell'eltrombopag;
- rocuronio: la contemporanea somministrazione del rocuronio e del magnesio può aumentare il rischio di tossicità da rocuronio (prolungamento del blocco neuromuscolare, depressione respiratoria e apnea);
- labetololo: la contemporanea somministrazione del labetololo e del magnesio può causare bradicardia e diminuzione della gittata cardiaca (respiro affannoso, vertigini o svenimenti);
- calcio antagonisti (isradipina, felodipina, nicardipina e nifedipina): la somministrazione concomitante di magnesio con un farmaco calcio antagonista può determinare ipotensione.

4.6 Gravidanza e allattamento
Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.
Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.
Evitare l'uso di magnesio 2 ore prima del parto. Se il magnesio viene somministrato (soprattutto per più di 24 ore prima del parto) per controllare le convulsioni in madri affette da tossiemia gravidica, i neonati possono mostrare segni di tossicità da magnesio, incluso depressione neuromuscolare e respiratoria.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il medicinale non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Elettrolitica di reintegrazione con potassio, glucosio e sodio gluconato, organizzati secondo la classificazione organo-sistema MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità, orticaria.

Patologie gastrointestinali
Disturbi e irritazione gastrointestinali, sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, stipsi, sapore metallico, sapore calcareo, transito intestinale ritardato, ileo paralitico.

Patologie del sistema nervoso
Disturbi neuromuscolari, rigidità muscolare, parestesie, paralisi flaccide, debolezza, confusione mentale, cefalea, vertigini, irrequietezza, irritabilità, convulsioni, emorragia cerebrale, ischemia cerebrale, coma, morte.

Disturbi psichiatrici
Sonnolenza, stati confusionali, disturbi mentali.

Patologie cardiache
Aritmie, tachicardia, bradicardia, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, sincope, fibrillazione ventricolare, arresto cardiaco.

Patologie vascolari
Ipotensione, ipertensione, edema periferico, vasodilatazione, vampate, sudorazione, shock.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipernatriemia, ipervolemia, ipercloremia, iperosmolarità, ipocalcemia.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Dispnea, arresto respiratorio, edema polmonare, pneumotorace.

Patologie dell'occhio
Ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie
Insufficienza renale, poliuria.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Aumento della velocità metabolica, iperglicemia, ipoglicemia, aumento del livello di insulina, aumento del livello di adrenalina.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Debolezza muscolare.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, rossore, rush, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravaso, necrosi tissutale, formazioni di ascessi.

4.9 Sovradosaggio
Sintomi
Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto.
La somministrazione di dosi eccessive di sodio cloruro può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad iperniatriemia e/o ipervolemia. L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.
In caso di somministrazione di dosi elevate di magnesio si possono verificare i seguenti sintomi di intossicazione: vampate, sudorazione, ipotensione, paralisi flaccida, ipotermia, collasso circolatorio, depressione cardiaca e del sistema nervoso centrale che può evolvere in paralisi respiratoria. L'intossicazione da magnesio si manifesta con un picco di pressione arteriosa e paralisi respiratoria. La scomparsa del riflesso patellare è un utile segno clinico per identificare l'inizio dell'intossicazione.
In caso di una somministrazione prolungata di glucosio è possibile che si verifichi iperidratazione e sovraccarico di soluti
Trattamento
Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva dell'iperglicemia e per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere paragrafo 4.4).
Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.
In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
In caso di iperkaliemia è si può somministrare per infusione endovenosa glucosio (associato o meno a insulina) oppure sodio bicarbonato;
In caso di intossicazione da magnesio che si manifesta con paralisi respiratoria*,* è necessario fare ricorso alla respirazione artificiale. Per contrastare gli effetti della ipermagnesemia è necessario somministrare calcio per via endovenosa (10-20 ml di una soluzione al 5%). La somministrazione di 0,5-1 mg di fisostigmina per via sub-cutanea può essere di aiuto.
Valori elevati dei livelli plasmatici di elettroliti possono richiedere l'impiego della dialisi.
In caso di una somministrazione eccessiva di glucosio occorre rivalutare le condizioni cliniche del paziente e istituire appropriate misure correttive.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: Soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico, elettroliti associati a carboidrati – codice ATC: B05BB02
Il sodio è il principale catione extracellulare mentre il cloruro ne è il principale anione. La concentrazione di sodio è generalmente la responsabile del volume dei fluidi extracellulari.
Il sodio risulta importante nel mantenimento dell'osmolarità dei fluidi, del potenziale transmembrana e dell'equilibrio acido-base.

Gli ioni, come il sodio, circolano attraverso la membrana cellulare utilizzando diversi meccanismi di trasporto, tra cui la pompa del sodio (Na-K-ATPasi). Il sodio svolge un ruolo importante nella neurotrasmissione e nell'elettrofisiologia cardiaca, e anche nel suo metabolismo renale.
Il potassio è il principale catione nei liquidi intracellulari e gioca un ruolo fondamentale nel bilancio elettrolitico dei liquidi. La concentrazione normale di potassio nel compartimento dei liquidi intracellulari è circa 160 mEq/l. L'intervallo standard di potassio plasmatico è 3,5-5,0 mEq/l. Il rene è l'organo che regola il normale equilibrio del potassio ma non ne determina un riassorbimento così prontamente come per il sodio. Il turnover giornaliero di potassio negli adulti sani è in media 50-150 mEq e rappresenta 1,5-5% del totale contenuto di potassio dell'organismo.
Il magnesio è un importante co-fattore per le reazioni enzimatiche e gioca un ruolo importante nella trasmissione neurochimica e nella eccitabilità muscolare.
Il magnesio previene o controlla le convulsioni bloccando la trasmissione neuromuscolare e diminuendo la quantità di acetilcolina liberata nella placca dall'impulso del motoneurone.
Il cloruro è prevalentemente un anione extracellulare. Il cloruro intracellulare è presente in elevate concentrazioni nei globuli rossi e nella mucosa gastrica. Il riassorbimento del cloruro segue quello del sodio.
Lo ione acetato, accettore di ioni idrogeno, è una fonte alternativa di bicarbonato prodotto per conversione mediante metabolismo epatico.
La somministrazione di glucosio fa aumentare la glicemia, fornisce un apporto calorico e fornisce acqua all'organismo.
Il glucosio può ridurre le perdite di azoto, facilitare la deposizione di glicogeno e, se somministrato in quantità sufficiente, diminuire o prevenire la chetosi.
Il gluconato rappresenta una fonte indiretta di ione bicarbonato.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Dopo la somministrazione, il sodio si distribuisce nei liquidi e nei tessuti dell'organismo.
Il rene mantiene la concentrazione del sodio nei liquidi extracellulari entro un intervallo compreso fra lo 0,5% e il 10% della quantità filtrata. L'omeostasi del sodio è regolato dal sistema renina-angiotensina-aldosterone. In condizioni di deplezione di volume, la quantità di sodio che arriva al rene è minore e questo stimola il rilascio di renina dalle cellule del sistema iuxtaglomerulare. La renina converte l'angiotensinogeno in angiotensina I, a sua volta trasformata in angiotensina II dall'enzima convertente (ACE). L'angiotensina II determina un aumento del riassorbimento di sodio, è quindi, per effetto osmotico, di acqua nel tubulo prossimale. L'angiotensina II inoltre stimola il rilascio dell'aldosterone dalla corteccia surrenale; l'aldosterone aumenta il riassorbimento diretto del sodio a livello di ansa di Henle, tubulo distale e dotto collettore.
Il sodio viene eliminato in piccola parte anche con la sudorazione e le feci in quantità di circa il 7% della quantità introdotta.
Il magnesio è escreto unicamente dai reni con una velocità proporzionale alla concentrazione plasmatica e alla filtrazione glomerulare.
Lo ione potassio, lo ione cloruro, lo ione gluconato e lo ione acetato seguono le normali vie metaboliche dell'organismo.
Il glucosio si distribuisce in tutti i tessuti corporei. Esso viene metabolizzato ad anidride carbonica e acqua producendo energia.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Lista degli eccipienti
<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità
<da completare a cura del titolare AIC>
Per la presenza di glucosio, il medicinale è incompatibile con:
- cianocobalamina;
- kanamicina solfato;
- novobiocina sodica;
- warfarin sodico;

Inoltre, ci sono opinioni contrastanti riguardo la compatibilità del glucosio con amido idrossietilico (hetastarch).
L'ampicillina e l'amoxicillina risultano stabili nelle soluzioni di glucosio solo per un periodo breve.
Per la presenza di magnesio, il medicinale è incompatibile con soluzioni contenenti alcool (ad alte concentrazioni), metalli pesanti, carbonati e bicarbonati, sodio idrocortisone, succinati, fosfati, polimixina B solfato, procaina cloridrato, salicilato di calcio, clindamicina fosfato, tartrati, in quanto si possono formare precipitati.

La potenziale incompatibilità è spesso influenzata dalla modificazione della concentrazione dei reagenti e del pH delle soluzioni.

6.3 Periodo di validità

<da completare a cura del titolare AIC>

Usare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento <e la manipolazione>

Agitare bene prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.
Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Elettrolitica di reintegrazione con potassio, glucosio e sodio gluconato *<nome ditta>* soluzione per infusione

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico, elettroliti associati a carboidrati.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Reintegrazione di fluidi e di elettroliti in situazioni in cui sia necessario assicurare un apporto calorico.
Trattamento di stati di acidosi metabolica di lieve entità.

CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- ipernatremia
- pletore idrosaline.
- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio;
- insufficienza epatica grave (incapacità a metabolizzare lo ione acetato);
- grave insufficienza renale;
- insufficienza renale oligurica;
- patologia miocardica grave;
- frequenza respiratoria inferiore a 16 atti respiratori al minuto;
- alcalosi metabolica e respiratoria;
- ipercoagulabilità;
- terapia concomitante con glicosidi cardioattivi (vedere Interazioni);
- anuria;

- emorragia spinale o intracranica;
- delirium tremens (se tali soggetti si presentano già in stato di disidratazione);
- grave disidratazione;
- coma;
- malattia di Addison non trattata;
- crampi da calore.

In concomitanza di trasfusioni di sangue, la soluzione non deve essere somministrata tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di pseudoagglutinazione.

PRECAUZIONI PER L'USO

Per la presenza di sodio, usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici.

I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere Interazioni).

Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio.

Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto. Per evitare intossicazioni da potassio, l'infusione deve essere lenta.

Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale (la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio);
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con insufficienza surrenalica;
- con insufficienza epatica;
- con paralisi periodica familiare;
- con miotonia congenita;
- nelle prime fasi post-operatorie.

Per la presenza di magnesio, il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale;
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con miastenia grave;
- in trattamento con farmaci depressivi del sistema nervoso centrale e bloccanti neuromuscolari.

Per la presenza di acetato, usare con cautela in pazienti con alcalosi metabolica e respiratoria e in quelle condizioni in cui c'è un aumento dei livello o un'insufficiente utilizzazione di questo ione, come nel caso di insufficienza epatica lieve o media.

Per la presenza di glucosio, il medicinale deve essere somministrato con cautela nei pazienti con diabete mellito conclamato o subclinico o con intolleranza al glucosio di qualsiasi natura. Un grammo di glucosio fornisce un contributo calorico pari a 3,74 Kcal (circa 15,6 Kjoule)

Per minimizzare il rischio di iperglicemia e conseguente glicosuria, è necessario monitorare il glucosio nel sangue e nelle urine e, se richiesto, somministrare insulina. Durante un uso prolungato di soluzioni di glucosio può verificarsi un sovraccarico idrico, stato congestizio e deficit di elettroliti. Prestare particolare attenzione nel somministrare glucosio nei pazienti che ricevono corticosteroidi o corticotropina (vedere Interazioni).

Nei pazienti pediatrici, in particolare nei neonati e nei bambini con un basso peso corporeo, la somministrazione di glucosio può aumentare il rischio di iperglicemia. Inoltre, nei bambini con un basso peso corporeo, un'infusione rapida o eccessiva può causare un aumento dell'osmolarità sierica ed emorragia intracerebrale.

Durante l'infusione del medicinale è fondamentale il monitoraggio del tracciato elettrocardiografico ed è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica, la pressione arteriosa, l'equilibrio acido-base, i riflessi osteotendinei, questi ultimi al fine di monitorare un'eventuale paralisi respiratoria e la glicemia.

Occorre monitorare attentamente i livelli sierici di magnesio durante la terapia per controllare che questi non eccedano.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.

L'uso di farmaci quali ACE-inibitori che causano un diminuzione dei livelli di aldosterone, possono portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere Precauzioni per l'uso).
Poiché i corticosteroidi e la corticotropina sono associati a diminuita tolleranza di glucidi e possibile manifestazione di diabete mellito latente, occorre monitorare attentamente il paziente in caso di somministrazione contemporanea di glucosio.
Il magnesio può interagire con i seguenti medicinali:
- farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale: quando i barbiturici, narcotici o altri ipnotici (o anestetici sistemici) o altri farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale sono somministrati contemporaneamente al magnesio, il loro dosaggio deve essere modificato con attenzione a causa dell'effetto deprimente del sistema nervoso centrale additivo del magnesio. La depressione del sistema nervoso centrale e della trasmissione periferica causate da magnesio possono essere antagonizzate dal calcio;
- glicosidi cardioattivi (digitalici), digossina e digitossina: il magnesio cloruro deve essere somministrato con estrema attenzione in caso di pazienti che assumono digitalici a causa delle modificazioni della conduzione cardiaca che possono evolvere in aritmia cardiaca nel caso in cui si dovesse rendere necessaria la somministrazione di calcio per trattare l'intossicazione da magnesio;
- bloccanti neuromuscolari competitivi e depolarizzanti: la somministrazione parenterale di magnesio cloruro potenzia l'effetto dei bloccanti della placca neuromuscolare competitivi e depolarizzanti;
- antibiotici aminoglicosidici: l'effetto sul blocco neuromuscolare del magnesio somministrato per via parenterale e degli antibiotici aminoglicosidici può essere additivo;
- eltrombopag: la somministrazione prodotti contenenti alluminio, calcio o magnesio possono diminuire le concentrazioni plasmatiche dell'eltrombopag;
- rocuronio: la contemporanea somministrazione del rocuronio e del magnesio può aumentare il rischio di tossicità da rocuronio (prolungamento del blocco neuromuscolare, depressione respiratoria e apnea);
- labetololo: la contemporanea somministrazione del labetololo e del magnesio può causare bradicardia e diminuzione della gittata cardiaca (respiro affannoso, vertigini o svenimenti);
- calcio antagonisti (isradipina, felodipina, nicardipina e nifedipina): la somministrazione concomitante di magnesio con un farmaco calcio antagonista può determinare ipotensione.

AVVERTENZE SPECIALI
Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.
Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.
Evitare l'uso di magnesio 2 ore prima del parto. Se il magnesio viene somministrato (soprattutto per più di 24 ore prima del parto) per controllare le convulsioni in madri affette da tossiemia gravidica, i neonati possono mostrare segni di tossicità da magnesio, incluso depressione neuromuscolare e respiratoria.
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
La soluzione è ipertonica con il sangue e deve essere somministrata per infusione endovenosa con cautela e a velocità controllata di infusione.
***Agitare bene prima della somministrazione*.**
La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche e dal quadro elettrolitico del paziente.
Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora e a 0,4-0,8 g di glucosio per kg di peso corporeo per ora.
Adulti
Generalmente la dose è di circa 2 litri/die, somministrati ad una velocità di infusione di circa 300 ml/ora.
Bambini

Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.
Il dosaggio e la velocità di somministrazione del glucosio devono essere scelte in funzione dell'età, del peso e delle condizioni cliniche del paziente. Occorre particolare cautela nei pazienti pediatrici e soprattuto nei neonati o nei bambini con un basso peso corporeo (vedere Precauzioni per l'uso).
Non iniettare per via intramuscolare, o sottocutanea o nei tessuti perivascolari.
La somministrazione deve essere interrotta se il paziente manifesta dolore o rossore al sito di iniezione, in quanto ciò potrebbe indicare uno stravaso del farmaco.
Infusioni troppo rapide possono causare dolore locale e la velocità di infusione deve essere aggiustata in rapporto alla tolleranza.
È raccomandabile che il paziente rimanga disteso per un breve periodo dopo la somministrazione.

<u>Incompatibilità con Elettrolitica di reintegrazione con potassio, glucosio e sodio gluconato <***nome ditta***>:</u>

<da completare a cura del titolare AIC>

Per la presenza di glucosio, il medicinale è incompatibile con:

- cianocobalamina;
- kanamicina solfato;
- novobiocina sodica;
- warfarin sodico;

Inoltre, ci sono opinioni contrastanti riguardo la compatibilità del glucosio con amido idrossietilico (hetastarch).
L'ampicillina e l'amoxicillina risultano stabili nelle soluzioni di glucosio solo per un periodo breve.
Per la presenza di magnesio, il medicinale è incompatibile con soluzioni contenenti alcool (ad alte concentrazioni), metalli pesanti, carbonati e bicarbonati, sodio idrocortisone, succinati, fosfati, polimixina B solfato, procaina cloridrato, salicilato di calcio, clindamicina fosfato, tartrati, in quanto si possono formare precipitati.
La potenziale incompatibilità è spesso influenzata dalla modificazione della concentrazione dei reagenti e del pH delle soluzioni.

Usare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Agitare bene prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

SOVRADOSAGGIO

Sintomi

Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto.
La somministrazione di dosi eccessive di sodio cloruro può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad iperniatriemia e/o ipervolemia. L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.
In caso di somministrazione di dosi elevate di magnesio si possono verificare i seguenti sintomi di intossicazione: vampate, sudorazione, ipotensione, paralisi flaccida, ipotermia, collasso circolatorio, depressione cardiaca e del sistema nervoso centrale che può evolvere in paralisi respiratoria. L'intossicazione da magnesio si manifesta con un picco di pressione arteriosa e paralisi respiratoria. La scomparsa del riflesso patellare è un utile segno clinico per identificare l'inizio dell'intossicazione.
In caso di una somministrazione prolungata di glucosio è possibile che si verifichi iperidratazione e sovraccarico di soluti

Trattamento

Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva dell'iperglicemia e per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere Precauzioni per l'uso).
Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.
In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
In caso di iperkaliemia è si può somministrare per infusione endovenosa glucosio (associato o meno a insulina) oppure sodio bicarbonato;
In caso di intossicazione da magnesio che si manifesta con paralisi respiratoria*,* è necessario fare ricorso alla respirazione artificiale. Per contrastare gli effetti della ipermagnesemia è necessario somministrare calcio per via

endovenosa (10-20 ml di una soluzione al 5%). La somministrazione di 0,5-1 mg di fisostigmina per via sub-cutanea può essere di aiuto.
Valori elevati dei livelli plasmatici di elettroliti possono richiedere l'impiego della dialisi.
In caso di una somministrazione eccessiva di glucosio occorre rivalutare le condizioni cliniche del paziente e istituire appropriate misure correttive.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Elettrolitica di reintegrazione con potassio, glucosio e sodio gluconato ***<nome ditta>*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Elettrolitica di reintegrazione con potassio, glucosio e sodio gluconato ***< nome ditta>***, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Elettrolitica di reintegrazione con potassio, glucosio e sodio gluconato può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Elettrolitica di reintegrazione con potassio, glucosio e sodio gluconato. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità, orticaria.

Patologie gastrointestinali
Disturbi e irritazione gastrointestinali, sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, stipsi, sapore metallico, sapore calcareo, transito intestinale ritardato, ileo paralitico.

Patologie del sistema nervoso
Disturbi neuromuscolari, rigidità muscolare, parestesie, paralisi flaccide, debolezza, confusione mentale, cefalea, vertigini, irrequietezza, irritabilità, convulsioni, emorragia cerebrale, ischemia cerebrale, coma, morte.

Disturbi psichiatrici
Sonnolenza, stati confusionali, disturbi mentali.

Patologie cardiache
Aritmie, tachicardia, bradicardia, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, sincope, fibrillazione ventricolare, arresto cardiaco.

Patologie vascolari
Ipotensione, ipertensione, edema periferico, vasodilatazione, vampate, sudorazione, shock.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipernatriemia, ipervolemia, ipercloremia, iperosmolarità, ipocalcemia.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Dispnea, arresto respiratorio, edema polmonare, pneumotorace.

Patologie dell'occhio
Ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie
Insufficienza renale, poliuria.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Aumento della velocità metabolica, iperglicemia, ipoglicemia, aumento del livello di insulina, aumento del livello di adrenalina.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Debolezza muscolare.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Risposte febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, rossore, rush, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravaso, necrosi tissutale, formazioni di ascessi.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
1000 ml contengono:

Principi attivi:	sodio cloruro	5,26 g
	potassio cloruro	0,37 g
	magnesio cloruro	0,31 g
	potassio acetato	2,45 g
	sodio acetato	3,67 g
	sodio gluconato	5,02 g
	glucosio monoidrato	55,0 g
	corrispondente a glucosio 50 g	
mEq/litro	Na$^+$	140
	K$^+$	30
	Mg^{++}	3
	Cl$^-$	98
	Acetato	52
	gluconato	23
mMol/litro	glucosio	277
Osmolarità teorica (mOsm/litro)		623
pH	5,5-7,0	

Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Soluzione per infusione, sterile e apirogena.
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
data determinazione AIFA

ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON SODIO GLUCONATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Elettrolitica di reintegrazione con sodio gluconato ***<nome ditta>*** soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
1000 ml contengono:

Principi attivi:	sodio cloruro		5,26 g
	potassio cloruro		0,37 g
	magnesio cloruro		0,31 g
	sodio acetato		3,67 g
	sodio gluconato		5,02 g
mEq/litro	Na^+	140	
	K^+	5	
	Mg^{++}	3	
	Cl^-	98	
	acetato	27	
	gluconato	23	

Osmolarità teorica (mOsm/litro) 294
pH 5,5-7,0

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA
Soluzione per infusione sterile e apirogena.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Reintegrazione di fluidi e di elettroliti.
Trattamento di stati di acidosi metabolica di lieve entità.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
La soluzione è isotonica con il sangue e deve essere somministrata con cautela per infusione endovenosa e a velocità controllata di infusione.
***Agitare bene prima della somministrazione*.**
La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche e dal quadro elettrolitico del paziente.
Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora.
Adulti
Generalmente la dose è di circa 2 litri/die, somministrati ad una velocità di infusione di circa 2 litri/ora.
Bambini
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.
Non iniettare per via intramuscolare, o sottocutanea o nei tessuti perivascolari.
La somministrazione deve essere interrotta se il paziente manifesta dolore o rossore al sito di iniezione, in quanto ciò potrebbe indicare uno stravaso del farmaco.
Infusioni troppo rapide possono causare dolore locale e la velocità di infusione deve essere aggiustata in rapporto alla tolleranza.
È raccomandabile che il paziente rimanga disteso per un breve periodo dopo la somministrazione.

4.3 Controindicazioni
- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- ipernatremia
- pletore idrosaline.
- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio;
- insufficienza epatica grave (incapacità a metabolizzare lo ione acetato);
- grave insufficienza renale;
- insufficienza renale oligurica;
- patologia miocardica grave;
- frequenza respiratoria inferiore a 16 atti respiratori al minuto;

- alcalosi metabolica e respiratoria;
- ipercoagulabilità;
- terapia concomitante con glicosidi cardioattivi (vedere paragrafo 4.5);
- grave disidratazione;
- coma;
- malattia di Addison non trattata;
- crampi da calore.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Per la presenza di sodio, usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici.

I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere paragrafo 4.5).

Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio.

Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto. Per evitare intossicazioni da potassio, l'infusione deve essere lenta.

Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale (la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio);
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con insufficienza surrenalica;
- con insufficienza epatica;
- con paralisi periodica familiare;
- con miotonia congenita;
- nelle prime fasi post-operatorie.

Per la presenza di magnesio, il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale;
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con miastenia grave;
- in trattamento con farmaci depressivi del sistema nervoso centrale e bloccanti neuromuscolari.

Per la presenza di acetato, usare con cautela in pazienti con alcalosi metabolica e respiratoria e in quelle condizioni in cui c'è un aumento dei livello o un'insufficiente utilizzazione di questo ione, come nel caso di insufficienza epatica lieve o media.

Durante l'infusione del medicinale è fondamentale il monitoraggio del tracciato elettrocardiografico ed è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica, la pressione arteriosa, l'equilibrio acido-base, i riflessi osteotendinei, questi ultimi al fine di monitorare un'eventuale paralisi respiratoria.

Occorre monitorare attentamente i livelli sierici di magnesio durante la terapia per controllare che questi non eccedano.

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.

L'uso di farmaci quali ACE-inibitori che causano un diminuzione dei livelli di aldosterone, possono portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.

I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere paragrafo 4.4).

Il magnesio può interagire con i seguenti medicinali:

- farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale: quando i barbiturici, narcotici o altri ipnotici (o anestetici sistemici) o altri farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale sono somministrati contemporaneamente al magnesio, il loro dosaggio deve essere modificato con attenzione a causa dell'effetto deprimente del sistema

nervoso centrale additivo del magnesio. La depressione del sistema nervoso centrale e della trasmissione periferica causate da magnesio possono essere antagonizzate dal calcio;
- glicosidi cardioattivi (digitalici), digossina e digitossina: il magnesio cloruro deve essere somministrato con estrema attenzione in caso di pazienti che assumono digitalici a causa delle modificazioni della conduzione cardiaca che possono evolvere in aritmia cardiaca nel caso in cui si dovesse rendere necessaria la somministrazione di calcio per trattare l'intossicazione da magnesio;
- bloccanti neuromuscolari competitivi e depolarizzanti: la somministrazione parenterale di magnesio cloruro potenzia l'effetto dei bloccanti della placca neuromuscolare competitivi e depolarizzanti;
- antibiotici aminoglicosidici: l'effetto sul blocco neuromuscolare del magnesio somministrato per via parenterale e degli antibiotici aminoglicosidici può essere additivo;
- eltrombopag: la somministrazione prodotti contenenti alluminio, calcio o magnesio possono diminuire le concentrazioni plasmatiche dell'eltrombopag;
- rocuronio: la contemporanea somministrazione del rocuronio e del magnesio può aumentare il rischio di tossicità da rocuronio (prolungamento del blocco neuromuscolare, depressione respiratoria e apnea);
- labetololo: la contemporanea somministrazione del labetololo e del magnesio può causare bradicardia e diminuzione della gittata cardiaca (respiro affannoso, vertigini o svenimenti);
- calcio antagonisti (isradipina, felodipina, nicardipina e nifedipina): la somministrazione concomitante di magnesio con un farmaco calcio antagonista può determinare ipotensione.

4.6 Gravidanza e allattamento
Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.
Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.
Evitare l'uso di magnesio 2 ore prima del parto. Se il magnesio viene somministrato (soprattutto per più di 24 ore prima del parto) per controllare le convulsioni in madri affette da tossiemia gravidica, i neonati possono mostrare segni di tossicità da magnesio, incluso depressione neuromuscolare e respiratoria.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il medicinale non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Elettrolitica di reintegrazione con sodio gluconato, organizzati secondo la classificazione organo-sistema MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie gastrointestinali
Disturbi e irritazione gastrointestinali, sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, stipsi, sapore metallico, sapore calcareo, transito intestinale ritardato, ileo paralitico.

Patologie del sistema nervoso
Disturbi neuromuscolari, rigidità muscolare, parestesie, paralisi flaccide, debolezza, confusione mentale, cefalea, vertigini, irrequietezza, irritabilità, convulsioni, coma, morte.

Disturbi psichiatrici
Sonnolenza, stati confusionali, disturbi mentali.

Patologie cardiache
Aritmie, tachicardia, bradicardia, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, sincope, fibrillazione ventricolare, arresto cardiaco.

Patologie vascolari
Ipotensione, ipertensione, edema periferico, vasodilatazione, vampate, sudorazione, shock.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipernatriemia, ipervolemia, ipercloremia, iperosmolarità, ipocalcemia.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Dispnea, arresto respiratorio, edema polmonare, pneumotorace.

Patologie dell'occhio
Ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie
Insufficienza renale, poliuria.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Debolezza muscolare.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, rossore, rush, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravaso, necrosi tissutale, formazioni di ascessi.

4.9 Sovradosaggio
Sintomi
Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto.
La somministrazione di dosi eccessive di sodio cloruro può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad iperniatriemia e/o ipervolemia. L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.
In caso di somministrazione di dosi elevate di magnesio si possono verificare i seguenti sintomi di intossicazione: vampate, sudorazione, ipotensione, paralisi flaccida, ipotermia, collasso circolatorio, depressione cardiaca e del sistema nervoso centrale che può evolvere in paralisi respiratoria. L'intossicazione da magnesio si manifesta con un picco di pressione arteriosa e paralisi respiratoria. La scomparsa del riflesso patellare è un utile segno clinico per identificare l'inizio dell'intossicazione.
Trattamento
Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere paragrafo 4.4).
Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.
In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
In caso di iperkaliemia è si può somministrare per infusione endovenosa glucosio (associato o meno a insulina) oppure sodio bicarbonato;
In caso di intossicazione da magnesio che si manifesta con paralisi respiratoria, è necessario fare ricorso alla respirazione artificiale. Per contrastare gli effetti della ipermagnesemia è necessario somministrare calcio per via endovenosa (10-20 ml di una soluzione al 5%). La somministrazione di 0,5-1 mg di fisostigmina per via sub-cutanea può essere di aiuto.
Valori elevati dei livelli plasmatici di elettroliti possono richiedere l'impiego della dialisi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: Elettroliti – codice ATC: B05BB01
Il sodio è il principale catione extracellulare mentre il cloruro ne è il principale anione. La concentrazione di sodio è generalmente la responsabile del volume dei fluidi extracellulari.
Il sodio risulta importante nel mantenimento dell'osmolarità dei fluidi, del potenziale transmembrana e dell'equilibrio acido-base.
Gli ioni, come il sodio, circolano attraverso la membrana cellulare utilizzando diversi meccanismi di trasporto, tra cui la pompa del sodio (Na-K-ATPasi). Il sodio svolge un ruolo importante nella neurotrasmissione e nell'elettrofisiologia cardiaca, e anche nel suo metabolismo renale.
Il potassio è il principale catione nei liquidi intracellulari e gioca un ruolo fondamentale nel bilancio elettrolitico dei liquidi. La concentrazione normale di potassio nel compartimento dei liquidi intracellulari è circa 160 mEq/l.
L'intervallo standard di potassio plasmatico è 3,5-5,0 mEq/l. Il rene è l'organo che regola il normale equilibrio del potassio ma non ne determina un riassorbimento così prontamente come per il sodio. Il turnover giornaliero di potassio negli adulti sani è in media 50-150 mEq e rappresenta 1,5-5% del totale contenuto di potassio dell'organismo.
Il magnesio è un importante co-fattore per le reazioni enzimatiche e gioca un ruolo importante nella trasmissione neurochimica e nella eccitabilità muscolare.

Il magnesio previene o controlla le convulsioni bloccando la trasmissione neuromuscolare e diminuendo la quantità di acetilcolina liberata nella placca dall'impulso del motoneurone.
Il cloruro è prevalentemente un anione extracellulare. Il cloruro intracellulare è presente in elevate concentrazioni nei globuli rossi e nella mucosa gastrica. Il riassorbimento del cloruro segue quello del sodio.
Lo ione acetato, accettore di ioni idrogeno, è una fonte alternativa di bicarbonato prodotto per conversione mediante metabolismo epatico.
Il gluconato rappresenta una fonte indiretta di ione bicarbonato.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Dopo la somministrazione, il sodio si distribuisce nei liquidi e nei tessuti dell'organismo.
Il rene mantiene la concentrazione del sodio nei liquidi extracellulari entro un intervallo compreso fra lo 0,5% e il 10% della quantità filtrata. L'omeostasi del sodio è regolato dal sistema renina-angiotensina-aldosterone. In condizioni di deplezione di volume, la quantità di sodio che arriva al rene è minore e questo stimola il rilascio di renina dalle cellule del sistema iuxtaglomerulare. La renina converte l'angiotensinogeno in angiotensina I, a sua volta trasformata in angiotensina II dall'enzima convertente (ACE). L'angiotensina II determina un aumento del riassorbimento di sodio, è quindi, per effetto osmotico, di acqua nel tubulo prossimale. L'angiotensina II inoltre stimola il rilascio dell'aldosterone dalla corteccia surrenale; l'aldosterone aumenta il riassorbimento diretto del sodio a livello di ansa di Henle, tubulo distale e dotto collettore.
Il sodio viene eliminato in piccola parte anche con la sudorazione e le feci in quantità di circa il 7% della quantità introdotta.
Il magnesio è escreto unicamente dai reni con una velocità proporzionale alla concentrazione plasmatica e alla filtrazione glomerulare.
Lo ione potassio, lo ione cloruro, lo ione gluconato e lo ione acetato seguono le normali vie metaboliche dell'organismo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Lista degli eccipienti
<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità
<da completare a cura del titolare AIC>
Per la presenza di magnesio, il medicinale è incompatibile con soluzioni contenenti alcool (ad alte concentrazioni), metalli pesanti, carbonati e bicarbonati, sodio idrocortisone, succinati, fosfati, polimixina B solfato, procaina cloridrato, salicilato di calcio, clindamicina fosfato, tartrati, in quanto si possono formare precipitati.
La potenziale incompatibilità è spesso influenzata dalla modificazione della concentrazione dei reagenti e del pH delle soluzioni.

6.3 Periodo di validità
<da completare a cura del titolare AIC>
Usare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione
<da completare a cura del titolare AIC>

6.5 Natura e contenuto del contenitore
<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento <e la manipolazione>
Agitare bene prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.
Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Elettrolitica di reintegrazione con sodio gluconato *<nome ditta>* soluzione per infusione

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Elettroliti.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Reintegrazione di fluidi e di elettroliti.
Trattamento di stati di acidosi metabolica di lieve entità.

CONTROINDICAZIONI
- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- ipernatremia
- pletore idrosaline.
- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio;
- insufficienza epatica grave (incapacità a metabolizzare lo ione acetato);
- grave insufficienza renale;
- insufficienza renale oligurica;
- patologia miocardica grave;
- frequenza respiratoria inferiore a 16 atti respiratori al minuto;
- alcalosi metabolica e respiratoria;
- ipercoagulabilità;
- terapia concomitante con glicosidi cardioattivi (vedere Interazioni);
- grave disidratazione;
- coma;
- malattia di Addison non trattata;
- crampi da calore.

PRECAUZIONI PER L'USO
Per la presenza di sodio, usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici.
I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere Interazioni).
Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio.
Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto. Per evitare intossicazioni da potassio, l'infusione deve essere lenta.
Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:
- con insufficienza renale (la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio);
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con insufficienza surrenalica;
- con insufficienza epatica;
- con paralisi periodica familiare;
- con miotonia congenita;

- nelle prime fasi post-operatorie.

Per la presenza di magnesio, il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale;
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con miastenia grave;
- in trattamento con farmaci depressivi del sistema nervoso centrale e bloccanti neuromuscolari.

Per la presenza di acetato, usare con cautela in pazienti con alcalosi metabolica e respiratoria e in quelle condizioni in cui c'è un aumento dei livello o un'insufficiente utilizzazione di questo ione, come nel caso di insufficienza epatica lieve o media.
Durante l'infusione del medicinale è fondamentale il monitoraggio del tracciato elettrocardiografico ed è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica, la pressione arteriosa, l'equilibrio acido-base, i riflessi osteotendinei, questi ultimi al fine di monitorare un'eventuale paralisi respiratoria.
Occorre monitorare attentamente i livelli sierici di magnesio durante la terapia per controllare che questi non eccedano.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
L'uso di farmaci quali ACE-inibitori che causano un diminuzione dei livelli di aldosterone, possono portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere Precauzioni per l'uso).
Il magnesio può interagire con i seguenti medicinali:

- farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale: quando i barbiturici, narcotici o altri ipnotici (o anestetici sistemici) o altri farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale sono somministrati contemporaneamente al magnesio, il loro dosaggio deve essere modificato con attenzione a causa dell'effetto deprimente del sistema nervoso centrale additivo del magnesio. La depressione del sistema nervoso centrale e della trasmissione periferica causate da magnesio possono essere antagonizzate dal calcio;
- glicosidi cardioattivi (digitalici), digossina e digitossina: il magnesio cloruro deve essere somministrato con estrema attenzione in caso di pazienti che assumono digitalici a causa delle modificazioni della conduzione cardiaca che possono evolvere in aritmia cardiaca nel caso in cui si dovesse rendere necessaria la somministrazione di calcio per trattare l'intossicazione da magnesio;
- bloccanti neuromuscolari competitivi e depolarizzanti: la somministrazione parenterale di magnesio cloruro potenzia l'effetto dei bloccanti della placca neuromuscolare competitivi e depolarizzanti;
- antibiotici aminoglicosidici: l'effetto sul blocco neuromuscolare del magnesio somministrato per via parenterale e degli antibiotici aminoglicosidici può essere additivo;
- eltrombopag: la somministrazione prodotti contenenti alluminio, calcio o magnesio possono diminuire le concentrazioni plasmatiche dell'eltrombopag;
- rocuronio: la contemporanea somministrazione del rocuronio e del magnesio può aumentare il rischio di tossicità da rocuronio (prolungamento del blocco neuromuscolare, depressione respiratoria e apnea);
- labetololo: la contemporanea somministrazione del labetololo e del magnesio può causare bradicardia e diminuzione della gittata cardiaca (respiro affannoso, vertigini o svenimenti);
- calcio antagonisti (isradipina, felodipina, nicardipina e nifedipina): la somministrazione concomitante di magnesio con un farmaco calcio antagonista può determinare ipotensione.

AVVERTENZE SPECIALI

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.
Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.

Evitare l'uso di magnesio 2 ore prima del parto. Se il magnesio viene somministrato (soprattutto per più di 24 ore prima del parto) per controllare le convulsioni in madri affette da tossiemia gravidica, i neonati possono mostrare segni di tossicità da magnesio, incluso depressione neuromuscolare e respiratoria.
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
La soluzione è isotonica con il sangue e deve essere somministrata con cautela per infusione endovenosa e a velocità controllata di infusione.
***Agitare bene prima della somministrazione*.**
La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche e dal quadro elettrolitico del paziente.
Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora.
Adulti
Generalmente la dose è di circa 2 litri/die, somministrati ad una velocità di infusione di circa 2 litri/ora.
Bambini
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.
Non iniettare per via intramuscolare, o sottocutanea o nei tessuti perivascolari.
La somministrazione deve essere interrotta se il paziente manifesta dolore o rossore al sito di iniezione, in quanto ciò potrebbe indicare uno stravaso del farmaco.
Infusioni troppo rapide possono causare dolore locale e la velocità di infusione deve essere aggiustata in rapporto alla tolleranza.
È raccomandabile che il paziente rimanga disteso per un breve periodo dopo la somministrazione.

Incompatibilità con Elettrolitica di reintegrazione con sodio gluconato <***nome ditta***>:
<da completare a cura del titolare AIC>
Per la presenza di magnesio, il medicinale è incompatibile con soluzioni contenenti alcool (ad alte concentrazioni), metalli pesanti, carbonati e bicarbonati, sodio idrocortisone, succinati, fosfati, polimixina B solfato, procaina cloridrato, salicilato di calcio, clindamicina fosfato, tartrati, in quanto si possono formare precipitati.
La potenziale incompatibilità è spesso influenzata dalla modificazione della concentrazione dei reagenti e del pH delle soluzioni.

Usare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Agitare bene prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

SOVRADOSAGGIO
Sintomi
Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto.
La somministrazione di dosi eccessive di sodio cloruro può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad iperniatriemia e/o ipervolemia. L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.
In caso di somministrazione di dosi elevate di magnesio si possono verificare i seguenti sintomi di intossicazione: vampate, sudorazione, ipotensione, paralisi flaccida, ipotermia, collasso circolatorio, depressione cardiaca e del sistema nervoso centrale che può evolvere in paralisi respiratoria. L'intossicazione da magnesio si manifesta con un picco di pressione arteriosa e paralisi respiratoria. La scomparsa del riflesso patellare è un utile segno clinico per identificare l'inizio dell'intossicazione.
Trattamento
Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere Precauzioni per l'uso).
Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.

In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
In caso di iperkaliemia è si può somministrare per infusione endovenosa glucosio (associato o meno a insulina) oppure sodio bicarbonato;
In caso di intossicazione da magnesio che si manifesta con paralisi respiratoria*,* è necessario fare ricorso alla respirazione artificiale. Per contrastare gli effetti della ipermagnesemia è necessario somministrare calcio per via endovenosa (10-20 ml di una soluzione al 5%). La somministrazione di 0,5-1 mg di fisostigmina per via sub-cutanea può essere di aiuto.
Valori elevati dei livelli plasmatici di elettroliti possono richiedere l'impiego della dialisi.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Elettrolitica di reintegrazione con sodio gluconato ***<nome ditta>*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Elettrolitica di reintegrazione con sodio gluconato ***< nome ditta>***, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Elettrolitica di reintegrazione con sodio gluconato può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Elettrolitica di reintegrazione con sodio gluconato. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie gastrointestinali
Disturbi e irritazione gastrointestinali, sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, stipsi, sapore metallico, sapore calcareo, transito intestinale ritardato, ileo paralitico.

Patologie del sistema nervoso
Disturbi neuromuscolari, rigidità muscolare, parestesie, paralisi flaccide, debolezza, confusione mentale, cefalea, vertigini, irrequietezza, irritabilità, convulsioni, coma, morte.

Disturbi psichiatrici
Sonnolenza, stati confusionali, disturbi mentali.

Patologie cardiache
Aritmie, tachicardia, bradicardia, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, sincope, fibrillazione ventricolare, arresto cardiaco.

Patologie vascolari
Ipotensione, ipertensione, edema periferico, vasodilatazione, vampate, sudorazione, shock.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipernatriemia, ipervolemia, ipercloremia, iperosmolarità, ipocalcemia.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Dispnea, arresto respiratorio, edema polmonare, pneumotorace.

Patologie dell'occhio
Ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie
Insufficienza renale, poliuria.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Debolezza muscolare.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, rossore, rush, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravaso, necrosi tissutale, formazioni di ascessi.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
1000 ml contengono:

Principi attivi:	sodio cloruro		5,26 g
	potassio cloruro		0,37 g
	magnesio cloruro		0,31 g
	sodio acetato		3,67 g
	sodio gluconato		5,02 g
mEq/litro	Na^+	140	
	K^+	5	
	Mg^{++}	3	
	Cl^-	98	
	acetato	27	
	gluconato	23	

Osmolarità teorica (mOsm/litro) 294
pH 5,5-7,0
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Soluzione per infusione, sterile e apirogena.
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
data determinazione AIFA

ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE PH 7,4 CON SODIO GLUCONATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Elettrolitica di reintegrazione pH 7,4 con sodio gluconato ***<nome ditta>*** soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
1000 ml contengono:

Principi attivi:	sodio cloruro	5,26 g

	potassio cloruro		0,37 g
	magnesio cloruro		0,31 g
	sodio acetato		3,67 g
	sodio gluconato		5,02 g
mEq/litro	Na^+	140	
	K^+	5	
	Mg^{++}	3	
	Cl^-	98	
	Acetato	27	
	gluconato	23	

Osmolarità teorica (mOsm/litro) 296
pH 7,2-7,5

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA
Soluzione per infusione sterile e apirogena (a pH fisiologico).

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Reintegrazione di fluidi e di elettroliti.
Trattamento di stati di acidosi metabolica di lieve entità.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
La soluzione è isotonica con il sangue e deve essere somministrata con cautela per infusione endovenosa e a velocità controllata di infusione.
***Agitare bene prima della somministrazione*.**
La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche e dal quadro elettrolitico del paziente.
Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora.
Adulti
Generalmente la dose è di circa 2 litri/die, somministrati ad una velocità di infusione di circa 2 litri/ora.
Bambini
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.
Non iniettare per via intramuscolare, o sottocutanea o nei tessuti perivascolari.
La somministrazione deve essere interrotta se il paziente manifesta dolore o rossore al sito di iniezione, in quanto ciò potrebbe indicare uno stravaso del farmaco.
Infusioni troppo rapide possono causare dolore locale e la velocità di infusione deve essere aggiustata in rapporto alla tolleranza.
È raccomandabile che il paziente rimanga disteso per un breve periodo dopo la somministrazione.

4.3 Controindicazioni
- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- ipernatremia
- pletore idrosaline.
- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio;
- insufficienza epatica grave (incapacità a metabolizzare lo ione acetato);
- grave insufficienza renale;
- insufficienza renale oligurica;
- patologia miocardica grave;
- frequenza respiratoria inferiore a 16 atti respiratori al minuto;
- alcalosi metabolica e respiratoria;
- ipercoagulabilità;
- terapia concomitante con glicosidi cardioattivi (vedere paragrafo 4.5);
- grave disidratazione;
- coma;
- malattia di Addison non trattata;
- crampi da calore.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Per la presenza di sodio, usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici.

I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere paragrafo 4.5).

Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio.

Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto. Per evitare intossicazioni da potassio, l'infusione deve essere lenta.

Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale (la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio);
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con insufficienza surrenalica;
- con insufficienza epatica;
- con paralisi periodica familiare;
- con miotonia congenita;
- nelle prime fasi post-operatorie.

Per la presenza di magnesio, il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale;
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con miastenia grave;
- in trattamento con farmaci depressivi del sistema nervoso centrale e bloccanti neuromuscolari.

Per la presenza di acetato, usare con cautela in pazienti con alcalosi metabolica e respiratoria e in quelle condizioni in cui c'è un aumento dei livello o un'insufficiente utilizzazione di questo ione, come nel caso di insufficienza epatica lieve o media.

Durante l'infusione del medicinale è fondamentale il monitoraggio del tracciato elettrocardiografico ed è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica, la pressione arteriosa, l'equilibrio acido-base, i riflessi osteotendinei, questi ultimi al fine di monitorare un'eventuale paralisi respiratoria.

Occorre monitorare attentamente i livelli sierici di magnesio durante la terapia per controllare che questi non eccedano.

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

<u>Informazioni importanti su alcuni eccipienti</u>: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.

L'uso di farmaci quali ACE-inibitori che causano un diminuzione dei livelli di aldosterone, possono portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.

I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere paragrafo 4.4).

Il magnesio può interagire con i seguenti medicinali:

- farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale: quando i barbiturici, narcotici o altri ipnotici (o anestetici sistemici) o altri farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale sono somministrati contemporaneamente al magnesio, il loro dosaggio deve essere modificato con attenzione a causa dell'effetto deprimente del sistema nervoso centrale additivo del magnesio. La depressione del sistema nervoso centrale e della trasmissione periferica causate da magnesio possono essere antagonizzate dal calcio;
- glicosidi cardioattivi (digitalici), digossina e digitossina: il magnesio cloruro deve essere somministrato con estrema attenzione in caso di pazienti che assumono digitalici a causa delle modificazioni della conduzione cardiaca che possono evolvere in aritmia cardiaca nel caso in cui si dovesse rendere necessaria la somministrazione di calcio per trattare l'intossicazione da magnesio;
- bloccanti neuromuscolari competitivi e depolarizzanti: la somministrazione parenterale di magnesio cloruro potenzia l'effetto dei bloccanti della placca neuromuscolare competitivi e depolarizzanti;

- antibiotici aminoglicosidici: l'effetto sul blocco neuromuscolare del magnesio somministrato per via parenterale e degli antibiotici aminoglicosidici può essere additivo;
- eltrombopag: la somministrazione prodotti contenenti alluminio, calcio o magnesio possono diminuire le concentrazioni plasmatiche dell'eltrombopag;
- rocuronio: la contemporanea somministrazione del rocuronio e del magnesio può aumentare il rischio di tossicità da rocuronio (prolungamento del blocco neuromuscolare, depressione respiratoria e apnea);
- labetololo: la contemporanea somministrazione del labetololo e del magnesio può causare bradicardia e diminuzione della gittata cardiaca (respiro affannoso, vertigini o svenimenti);
- calcio antagonisti (isradipina, felodipina, nicardipina e nifedipina): la somministrazione concomitante di magnesio con un farmaco calcio antagonista può determinare ipotensione.

4.6 Gravidanza e allattamento
Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.
Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.
Evitare l'uso di magnesio 2 ore prima del parto. Se il magnesio viene somministrato (soprattutto per più di 24 ore prima del parto) per controllare le convulsioni in madri affette da tossiemia gravidica, i neonati possono mostrare segni di tossicità da magnesio, incluso depressione neuromuscolare e respiratoria.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il medicinale non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Elettrolitica di reintegrazione pH 7,4 con sodio gluconato, organizzati secondo la classificazione organo-sistema MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie gastrointestinali
Disturbi e irritazione gastrointestinali, sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, stipsi, sapore metallico, sapore calcareo, transito intestinale ritardato, ileo paralitico.

Patologie del sistema nervoso
Disturbi neuromuscolari, rigidità muscolare, parestesie, paralisi flaccide, debolezza, confusione mentale, cefalea, vertigini, irrequietezza, irritabilità, convulsioni, coma, morte.

Disturbi psichiatrici
Sonnolenza, stati confusionali, disturbi mentali.

Patologie cardiache
Aritmie, tachicardia, bradicardia, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, sincope, fibrillazione ventricolare, arresto cardiaco.

Patologie vascolari
Ipotensione, ipertensione, edema periferico, vasodilatazione, vampate, sudorazione, shock.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipernatriemia, ipervolemia, ipercloremia, iperosmolarità, ipocalcemia.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Dispnea, arresto respiratorio, edema polmonare, pneumotorace.

Patologie dell'occhio
Ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie
Insufficienza renale, poliuria.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Debolezza muscolare.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, rossore, rush, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravaso, necrosi tissutale, formazioni di ascessi.

4.9 Sovradosaggio
Sintomi
Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto.
La somministrazione di dosi eccessive di sodio cloruro può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad iperniatriemia e/o ipervolemia. L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.
In caso di somministrazione di dosi elevate di magnesio si possono verificare i seguenti sintomi di intossicazione: vampate, sudorazione, ipotensione, paralisi flaccida, ipotermia, collasso circolatorio, depressione cardiaca e del sistema nervoso centrale che può evolvere in paralisi respiratoria. L'intossicazione da magnesio si manifesta con un picco di pressione arteriosa e paralisi respiratoria. La scomparsa del riflesso patellare è un utile segno clinico per identificare l'inizio dell'intossicazione.
Trattamento
Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere paragrafo 4.4).
Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.
In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
In caso di iperkaliemia è si può somministrare per infusione endovenosa glucosio (associato o meno a insulina) oppure sodio bicarbonato;
In caso di intossicazione da magnesio che si manifesta con paralisi respiratoria, è necessario fare ricorso alla respirazione artificiale. Per contrastare gli effetti della ipermagnesemia è necessario somministrare calcio per via endovenosa (10-20 ml di una soluzione al 5%). La somministrazione di 0,5-1 mg di fisostigmina per via sub-cutanea può essere di aiuto.
Valori elevati dei livelli plasmatici di elettroliti possono richiedere l'impiego della dialisi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: Elettroliti – codice ATC: B05BB01
Il sodio è il principale catione extracellulare mentre il cloruro ne è il principale anione. La concentrazione di sodio è generalmente la responsabile del volume dei fluidi extracellulari.
Il sodio risulta importante nel mantenimento dell'osmolarità dei fluidi, del potenziale transmembrana e dell'equilibrio acido-base.
Gli ioni, come il sodio, circolano attraverso la membrana cellulare utilizzando diversi meccanismi di trasporto, tra cui la pompa del sodio (Na-K-ATPasi). Il sodio svolge un ruolo importante nella neurotrasmissione e nell'elettrofisiologia cardiaca, e anche nel suo metabolismo renale.
Il potassio è il principale catione nei liquidi intracellulari e gioca un ruolo fondamentale nel bilancio elettrolitico dei liquidi. La concentrazione normale di potassio nel compartimento dei liquidi intracellulari è circa 160 mEq/l.
L'intervallo standard di potassio plasmatico è 3,5-5,0 mEq/l. Il rene è l'organo che regola il normale equilibrio del potassio ma non ne determina un riassorbimento così prontamente come per il sodio. Il turnover giornaliero di potassio negli adulti sani è in media 50-150 mEq e rappresenta 1,5-5% del totale contenuto di potassio dell'organismo.
Il magnesio è un importante co-fattore per le reazioni enzimatiche e gioca un ruolo importante nella trasmissione neurochimica e nella eccitabilità muscolare.
Il magnesio previene o controlla le convulsioni bloccando la trasmissione neuromuscolare e diminuendo la quantità di acetilcolina liberata nella placca dall'impulso del motoneurone.
Il cloruro è prevalentemente un anione extracellulare. Il cloruro intracellulare è presente in elevate concentrazioni nei globuli rossi e nella mucosa gastrica. Il riassorbimento del cloruro segue quello del sodio.
Lo ione acetato, accettore di ioni idrogeno, è una fonte alternativa di bicarbonato prodotto per conversione mediante metabolismo epatico.
Il gluconato rappresenta una fonte indiretta di ione bicarbonato.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo la somministrazione, il sodio si distribuisce nei liquidi e nei tessuti dell'organismo.

Il rene mantiene la concentrazione del sodio nei liquidi extracellulari entro un intervallo compreso fra lo 0,5% e il 10% della quantità filtrata. L'omeostasi del sodio è regolato dal sistema renina-angiotensina-aldosterone. In condizioni di deplezione di volume, la quantità di sodio che arriva al rene è minore e questo stimola il rilascio di renina dalle cellule del sistema iuxtaglomerulare. La renina converte l'angiotensinogeno in angiotensina I, a sua volta trasformata in angiotensina II dall'enzima convertente (ACE). L'angiotensina II determina un aumento del riassorbimento di sodio, è quindi, per effetto osmotico, di acqua nel tubulo prossimale. L'angiotensina II inoltre stimola il rilascio dell'aldosterone dalla corteccia surrenale; l'aldosterone aumenta il riassorbimento diretto del sodio a livello di ansa di Henle, tubulo distale e dotto collettore.

Il sodio viene eliminato in piccola parte anche con la sudorazione e le feci in quantità di circa il 7% della quantità introdotta.

Il magnesio è escreto unicamente dai reni con una velocità proporzionale alla concentrazione plasmatica e alla filtrazione glomerulare.

Lo ione potassio, lo ione cloruro, lo ione gluconato e lo ione acetato seguono le normali vie metaboliche dell'organismo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità

<da completare a cura del titolare AIC>

Per la presenza di magnesio, il medicinale è incompatibile con soluzioni contenenti alcool (ad alte concentrazioni), metalli pesanti, carbonati e bicarbonati, sodio idrocortisone, succinati, fosfati, polimixina B solfato, procaina cloridrato, salicilato di calcio, clindamicina fosfato, tartrati, in quanto si possono formare precipitati.

La potenziale incompatibilità è spesso influenzata dalla modificazione della concentrazione dei reagenti e del pH delle soluzioni.

6.3 Periodo di validità

<da completare a cura del titolare AIC>

Usare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento <e la manipolazione>

Agitare bene prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.

Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Elettrolitica di reintegrazione pH 7,4 con sodio gluconato *<nome ditta>* soluzione per infusione

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Elettroliti.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Reintegrazione di fluidi e di elettroliti.
Trattamento di stati di acidosi metabolica di lieve entità.

CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- ipernatremia
- pletore idrosaline.
- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio;
- insufficienza epatica grave (incapacità a metabolizzare lo ione acetato);
- grave insufficienza renale;
- insufficienza renale oligurica;
- patologia miocardica grave;
- frequenza respiratoria inferiore a 16 atti respiratori al minuto;
- alcalosi metabolica e respiratoria;
- ipercoagulabilità;
- terapia concomitante con glicosidi cardioattivi (vedere Interazioni);
- grave disidratazione;
- coma;
- malattia di Addison non trattata;
- crampi da calore.

PRECAUZIONI PER L'USO

Per la presenza di sodio, usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici.
I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere Interazioni).
Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio.
Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto. Per evitare intossicazioni da potassio, l'infusione deve essere lenta.
Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale (la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio);
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con insufficienza surrenalica;
- con insufficienza epatica;
- con paralisi periodica familiare;
- con miotonia congenita;
- nelle prime fasi post-operatorie.

Per la presenza di magnesio, il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale;
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con miastenia grave;
- in trattamento con farmaci depressivi del sistema nervoso centrale e bloccanti neuromuscolari.

Per la presenza di acetato, usare con cautela in pazienti con alcalosi metabolica e respiratoria e in quelle condizioni in cui c'è un aumento dei livello o un'insufficiente utilizzazione di questo ione, come nel caso di insufficienza epatica lieve o media.
Durante l'infusione del medicinale è fondamentale il monitoraggio del tracciato elettrocardiografico ed è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica, la pressione arteriosa, l'equilibrio acido-base, i riflessi osteotendinei, questi ultimi al fine di monitorare un'eventuale paralisi respiratoria.
Occorre monitorare attentamente i livelli sierici di magnesio durante la terapia per controllare che questi non eccedano.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
L'uso di farmaci quali ACE-inibitori che causano un diminuzione dei livelli di aldosterone, possono portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere Precauzioni per l'uso).
Il magnesio può interagire con i seguenti medicinali:

- farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale: quando i barbiturici, narcotici o altri ipnotici (o anestetici sistemici) o altri farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale sono somministrati contemporaneamente al magnesio, il loro dosaggio deve essere modificato con attenzione a causa dell'effetto deprimente del sistema nervoso centrale additivo del magnesio. La depressione del sistema nervoso centrale e della trasmissione periferica causate da magnesio possono essere antagonizzate dal calcio;
- glicosidi cardioattivi (digitalici), digossina e digitossina: il magnesio cloruro deve essere somministrato con estrema attenzione in caso di pazienti che assumono digitalici a causa delle modificazioni della conduzione cardiaca che possono evolvere in aritmia cardiaca nel caso in cui si dovesse rendere necessaria la somministrazione di calcio per trattare l'intossicazione da magnesio;
- bloccanti neuromuscolari competitivi e depolarizzanti: la somministrazione parenterale di magnesio cloruro potenzia l'effetto dei bloccanti della placca neuromuscolare competitivi e depolarizzanti;
- antibiotici aminoglicosidici: l'effetto sul blocco neuromuscolare del magnesio somministrato per via parenterale e degli antibiotici aminoglicosidici può essere additivo;
- eltrombopag: la somministrazione prodotti contenenti alluminio, calcio o magnesio possono diminuire le concentrazioni plasmatiche dell'eltrombopag;
- rocuronio: la contemporanea somministrazione del rocuronio e del magnesio può aumentare il rischio di tossicità da rocuronio (prolungamento del blocco neuromuscolare, depressione respiratoria e apnea);
- labetololo: la contemporanea somministrazione del labetololo e del magnesio può causare bradicardia e diminuzione della gittata cardiaca (respiro affannoso, vertigini o svenimenti);
- calcio antagonisti (isradipina, felodipina, nicardipina e nifedipina): la somministrazione concomitante di magnesio con un farmaco calcio antagonista può determinare ipotensione.

AVVERTENZE SPECIALI
Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.
Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.
Evitare l'uso di magnesio 2 ore prima del parto. Se il magnesio viene somministrato (soprattutto per più di 24 ore prima del parto) per controllare le convulsioni in madri affette da tossiemia gravidica, i neonati possono mostrare segni di tossicità da magnesio, incluso depressione neuromuscolare e respiratoria.
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
La soluzione è isotonica con il sangue e deve essere somministrata con cautela per infusione endovenosa e a velocità controllata di infusione.
***Agitare bene prima della somministrazione*.**
La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche e dal quadro elettrolitico del paziente.
Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora.
Adulti
Generalmente la dose è di circa 2 litri/die, somministrati ad una velocità di infusione di circa 2 litri/ora.
Bambini
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.
Non iniettare per via intramuscolare, o sottocutanea o nei tessuti perivascolari.
La somministrazione deve essere interrotta se il paziente manifesta dolore o rossore al sito di iniezione, in quanto ciò potrebbe indicare uno stravaso del farmaco.
Infusioni troppo rapide possono causare dolore locale e la velocità di infusione deve essere aggiustata in rapporto alla tolleranza.
È raccomandabile che il paziente rimanga disteso per un breve periodo dopo la somministrazione.

Incompatibilità con Elettrolitica di reintegrazione pH 7,4 con sodio gluconato <***nome ditta***>:
<da completare a cura del titolare AIC>
Per la presenza di magnesio, il medicinale è incompatibile con soluzioni contenenti alcool (ad alte concentrazioni), metalli pesanti, carbonati e bicarbonati, sodio idrocortisone, succinati, fosfati, polimixina B solfato, procaina cloridrato, salicilato di calcio, clindamicina fosfato, tartrati, in quanto si possono formare precipitati.
La potenziale incompatibilità è spesso influenzata dalla modificazione della concentrazione dei reagenti e del pH delle soluzioni.

Usare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Agitare bene prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

SOVRADOSAGGIO
Sintomi
Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto.
La somministrazione di dosi eccessive di sodio cloruro può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad iperniatriemia e/o ipervolemia. L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.
In caso di somministrazione di dosi elevate di magnesio si possono verificare i seguenti sintomi di intossicazione: vampate, sudorazione, ipotensione, paralisi flaccida, ipotermia, collasso circolatorio, depressione cardiaca e del sistema nervoso centrale che può evolvere in paralisi respiratoria. L'intossicazione da magnesio si manifesta con un picco di pressione arteriosa e paralisi respiratoria. La scomparsa del riflesso patellare è un utile segno clinico per identificare l'inizio dell'intossicazione.
Trattamento
Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere Precauzioni per l'uso).
Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.
In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
In caso di iperkaliemia è si può somministrare per infusione endovenosa glucosio (associato o meno a insulina) oppure sodio bicarbonato;
In caso di intossicazione da magnesio che si manifesta con paralisi respiratoria, è necessario fare ricorso alla respirazione artificiale. Per contrastare gli effetti della ipermagnesemia è necessario somministrare calcio per via endovenosa (10-20 ml di una soluzione al 5%). La somministrazione di 0,5-1 mg di fisostigmina per via sub-cutanea può essere di aiuto.
Valori elevati dei livelli plasmatici di elettroliti possono richiedere l'impiego della dialisi.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Elettrolitica di reintegrazione pH 7,4 con sodio gluconato ***<nome ditta>*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Elettrolitica di reintegrazione pH 7,4 con sodio gluconato ***< nome ditta>***, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Elettrolitica di reintegrazione pH 7,4 con sodio gluconato può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Elettrolitica di reintegrazione pH 7,4 con sodio gluconato. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie gastrointestinali
Disturbi e irritazione gastrointestinali, sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, stipsi, sapore metallico, sapore calcareo, transito intestinale ritardato, ileo paralitico.

Patologie del sistema nervoso
Disturbi neuromuscolari, rigidità muscolare, parestesie, paralisi flaccide, debolezza, confusione mentale, cefalea, vertigini, irrequietezza, irritabilità, convulsioni, coma, morte.

Disturbi psichiatrici
Sonnolenza, stati confusionali, disturbi mentali.

Patologie cardiache
Aritmie, tachicardia, bradicardia, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, sincope, fibrillazione ventricolare, arresto cardiaco.

Patologie vascolari
Ipotensione, ipertensione, edema periferico, vasodilatazione, vampate, sudorazione, shock.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipernatriemia, ipervolemia, ipercloremia, iperosmolarità, ipocalcemia.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Dispnea, arresto respiratorio, edema polmonare, pneumotorace.

Patologie dell'occhio
Ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie
Insufficienza renale, poliuria.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Debolezza muscolare.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, rossore, rush, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravaso, necrosi tissutale, formazioni di ascessi.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
1000 ml contengono:

Principi attivi:	sodio cloruro		5,26 g
	potassio cloruro		0,37 g
	magnesio cloruro		0,31 g
	sodio acetato		3,67 g
	sodio gluconato		5,02 g
mEq/litro	Na^+	140	
	K^+	5	
	Mg^{++}	3	
	Cl^-	98	
	Acetato	27	
	gluconato	23	

Osmolarità teorica (mOsm/litro) 296
pH 7,2-7,5
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Soluzione per infusione sterile e apirogena (a pH fisiologico).
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
data determinazione AIFA

ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Elettrolitica equilibrata enterica ***<nome ditta>*** soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
1000 ml contengono

Principi attivi:	sodio cloruro		5,0 g
	potassio cloruro		0,75 g
	calcio cloruro diidrato		0,35 g
	magnesio cloruro esaidrato		0,31 g
	sodio acetato triidrato		6,4 g
mEq/litro:	Na^+	133	
	K^+	10	
	Ca^{++}	5	
	Mg^{++}	3	

Cl^-	103
Acetato	47

osmolarità teorica: (mOsm/litro) 297
pH: 5,0-7,0

3. FORMA FARMACEUTICA
Soluzione per infusione sterile e apirogena.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Ricostituzione del patrimonio idroelettrolitico in seguito a perdite enteriche.
Trattamento di stati di acidosi metabolica di lieve entità.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
La soluzione è isotonica con il sangue e deve essere somministrata con cautela per infusione endovenosa e a velocità controllata di infusione.
***Agitare bene prima della somministrazione*.**
La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente, tenendo in considerazione che il fabbisogno giornaliero ordinario di potassio è il seguente:
Adulti: 40-80 mEq al giorno. La dose totale non deve eccedere i 200 mEq al giorno.
Bambini: 2-3 mEq/kg al giorno.
Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora.
Adulti
La dose complessiva giornaliera è di circa 20 ml di soluzione/kg di peso corporeo.
Bambini
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.
Non iniettare per via intramuscolare, o sottocutanea o nei tessuti perivascolari.
La somministrazione deve essere interrotta se il paziente manifesta dolore o rossore al sito di iniezione, in quanto ciò potrebbe indicare uno stravaso del farmaco.
Infusioni troppo rapide possono causare dolore locale e la velocità di infusione deve essere aggiustata in rapporto alla tolleranza.
È raccomandabile che il paziente rimanga disteso per un breve periodo dopo la somministrazione.

4.3 Controindicazioni
- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- ipercalcemia, ipercalciuria;
- grave insufficienza renale;
- insufficienza renale oligurica;
- ipernatremia;
- pletore idrosaline;
- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio;
- fibrillazione ventricolare (il calcio cloruro può aumentare il rischio di aritmie);
- insufficienza epatica grave (incapacità a metabolizzare lo ione acetato);
- patologia miocardica grave;
- frequenza respiratoria inferiore a 16 atti respiratori al minuto;
- alcalosi metabolica o respiratoria;
- calcoli renali (possono essere esacerbati con la somministrazione di calcio);
- sarcoidosi (può essere potenziata l'ipercalcemia tipica di questa condizione);
- ipercoagulabilità;
- terapia concomitante con glicosidi cardioattivi (vedere paragrafo 4.5).
- malattia di Addison non trattata;
- coma;
- crampi da calore.

In concomitanza di trasfusioni di sangue, la soluzione non deve essere somministrata tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di coagulazione.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni d'uso

Per la presenza di sodio, usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici.
I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere paragrafo 4.5).
Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio.
Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto. Per evitare intossicazioni da potassio, l'infusione deve essere lenta.
Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale (la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio);
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con insufficienza surrenalica;
- con insufficienza epatica;
- con paralisi periodica familiare;
- con miotonia congenita;
- nelle prime fasi post-operatorie.

Per la presenza di calcio, il medicinale deve essere usato con molta cautela in pazienti:

- con patologie renali
- con patologie cardiache
- che hanno ricevuto una trasfusione di sangue in quanto le concentrazioni di ioni calcio possono risultare diverse da quelle previste.

Poiché il calcio cloruro è un acidificante, è necessario usare cautela nel caso venga somministrato in condizioni quali patologie renali, cuore polmonare, acidosi respiratoria o insufficienza respiratoria.
Inoltre, occorre usare cautela nelle condizioni in cui si può verificare un aumento del rischio di ipercalcemia, come insufficienza renale cronica, disidratazione o sbilancio elettrolitico.
Poiché i sali di calcio possono aumentare il rischio di aritmie, si deve prestare attenzione nel prolungare la somministrazione di calcio cloruro in pazienti con patologie cardiache.
La somministrazione di calcio cloruro può causare vasodilatazione con conseguente abbassamento della pressione sanguigna.
La soluzione di calcio cloruro è irritante e, pertanto, non deve essere somministrata per via intramuscolare o sottocutanea o nel tessuto peri-vascolare in quanto può verificarsi necrosi dei tessuti.
Per la presenza di magnesio, il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale;
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con miastenia grave;
- in trattamento con farmaci depressivi del sistema nervoso centrale e bloccanti neuromuscolari.

Per la presenza di acetato, usare con cautela in pazienti con alcalosi metabolica e respiratoria e in quelle condizioni in cui c'è un aumento dei livello o un'insufficiente utilizzazione di questo ione, come nel caso di insufficienza epatica lieve o media.
Durante l'infusione del medicinale è fondamentale il monitoraggio del tracciato elettrocardiografico ed è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica, la pressione arteriosa, l'equilibrio acido-base, i riflessi osteotendinei, questi ultimi al fine di monitorare un'eventuale paralisi respiratoria.
Occorre monitorare attentamente i livelli sierici di magnesio durante la terapia per controllare che questi non eccedano.
Occorre monitorare frequentemente le concentrazioni del calcio plasmatico e le concentrazioni di calcio nelle urine per evitare ipercalciuria, poiché l'ipercalciuria può tramutarsi in ipercalcemia.
Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione
L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
L'uso di farmaci quali ACE-inibitori che causano un diminuzione dei livelli di aldosterone, possono portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.

I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere paragrafo 4.4).

La soluzione di calcio cloruro può interagire con i seguenti medicinali:

- diuretici tiazidici, in quanto si può verificare ipercalcemia dovuta ad una minor escrezione renale del calcio;
- glicosidi cardioattivi (digitalici), digossina e digitossina, poiché un uso concomitante può aumentare il rischio di aritmie considerando che l'effetto inotropo e gli effetti tossici sono sinergici;
- verapamil (e altri bloccanti del canale del calcio), in quanto l'uso concomitante può diminuire l'effetto antiipertensivo del verapamil;
- medicinali contenenti magnesio, in quanto può aumentare il rischio di ipercalcemia o ipermagnesemia, soprattutto nei pazienti con disturbi renali;
- bloccanti neuromuscolari: i sali di calcio possono annullare l'azione dei bloccanti non depolarizzanti; in alcuni casi è stato anche osservato un aumento e un prolungamento dell'azione della tubocurarina.

Il magnesio cloruro può interagire con i seguenti medicinali:

- farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale: quando i barbiturici, narcotici o altri ipnotici (o anestetici sistemici) o altri farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale sono somministrati contemporaneamente al magnesio, il loro dosaggio deve essere modificato con attenzione a causa dell'effetto deprimente del sistema nervoso centrale additivo del magnesio. La depressione del sistema nervoso centrale e della trasmissione periferica causate da magnesio possono essere antagonizzate dal calcio;
- glicosidi cardioattivi (digitalici), digossina e digitossina: il magnesio cloruro deve essere somministrato con estrema attenzione in caso di pazienti che assumono digitalici a causa delle modificazioni della conduzione cardiaca che possono evolvere in aritmia cardiaca nel caso in cui si dovesse rendere necessaria la somministrazione di calcio per trattare l'intossicazione da magnesio;
- bloccanti neuromuscolari competitivi e depolarizzanti: la somministrazione parenterale di magnesio cloruro potenzia l'effetto dei bloccanti della placca neuromuscolare competitivi e depolarizzanti;
- antibiotici aminoglicosidici: l'effetto sul blocco neuromuscolare del magnesio somministrato per via parenterale e degli antibiotici aminoglicosidici può essere additivo;
- eltrombopag: la somministrazione prodotti contenenti alluminio, calcio o magnesio possono diminuire le concentrazioni plasmatiche dell'eltrombopag;
- rocuronio: la contemporanea somministrazione del rocuronio e del magnesio può aumentare il rischio di tossicità da rocuronio (prolungamento del blocco neuromuscolare, depressione respiratoria e apnea);
- labetololo: la contemporanea somministrazione del labetololo e del magnesio può causare bradicardia e diminuzione della gittata cardiaca (respiro affannoso, vertigini o svenimenti);
- calcio antagonisti (isradipina, felodipina, nicardipina e nifedipina): la somministrazione concomitante di magnesio con un farmaco calcio antagonista può determinare ipotensione.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.

Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.

Evitare l'uso di magnesio 2 ore prima del parto. Se il magnesio cloruro viene somministrato (soprattutto per più di 24 ore prima del parto) per controllare le convulsioni in madri affette da tossiemia gravidica, i neonati possono mostrare segni di tossicità da magnesio, incluso depressione neuromuscolare e respiratoria.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

Il medicinale non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Elettrolitica equilibrata enterica, organizzati secondo la classificazione organo-sistema MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie gastrointestinali

Disturbi e irritazione gastrointestinali, sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, stipsi, transito intestinale ritardato, ileo paralitico, sapore metallico, sapore calcareo.

Patologie del sistema nervoso

Disturbi neuromuscolari, rigidità muscolare, parestesie, paralisi flaccide, debolezza, confusione mentale, cefalea, vertigini, irrequietezza, irritabilità, convulsioni, coma, morte

Disturbi psichiatrici
Sonnolenza, stati confusionali, disturbi mentali.

Patologie cardiache
Aritmie, tachicardia, bradicardia, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, sincope, fibrillazione ventricolare, arresto cardiaco.

Patologie vascolari
Ipotensione, ipertensione, edema periferico, vasodilatazione, vampate, sudorazione, shock.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipernatriemia, ipervolemia, ipercloremia.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Dispnea, arresto respiratorio, edema polmonare, pneumotorace.

Patologie dell'occhio
Ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie
Insufficienza renale, poliuria.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Ipercalcemia, sindrome di Burnett (sindrome latte-alcali), ipocalcemia, acidosi metabolica.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Debolezza muscolare.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, rossore, rush, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravaso, necrosi tissutale, formazioni di ascessi, calcificazione cutanea,

4.9 Sovradosaggio
Sintomi
Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto.
La somministrazione di dosi eccessive di sodio cloruro può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad iperniatriemia e/o ipervolemia. L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.
In caso di somministrazione di dosi elevate di magnesio cloruro si possono verificare i seguenti sintomi di intossicazione: vampate, sudorazione, ipotensione, paralisi flaccida, ipotermia, collasso circolatorio, depressione cardiaca e del sistema nervoso centrale che può evolvere in paralisi respiratoria.
L'intossicazione da magnesio si manifesta con un picco di pressione arteriosa e paralisi respiratoria.
La scomparsa del riflesso patellare è un utile segno clinico per identificare l'inizio dell'intossicazione.
In caso di somministrazione di dosi elevate di calcio cloruro, può verificarsi ipercalcemia soprattutto in pazienti con patologie renali. I sintomi tipici dell'ipercalcemia sono: sensazione di sete, nausea, vomito, costipazione, poliuria, dolore addominale, debolezza muscolare, disturbi mentali e, nei casi gravi anche aritmia cardiaca e coma. Si parla di ipercalcemia quando le concentrazioni plasmatiche di calcio superano 2,6 mmol/l; pertanto occorre monitorare costantemente tali concentrazioni.
Trattamento
Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere paragrafo 4.4).

Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.
In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
In caso di iperkaliemia è si può somministrare per infusione endovenosa glucosio (associato o meno a insulina) oppure sodio bicarbonato;
In caso di modesto sovradosaggio di calcio cloruro, il trattamento prevede un'immediata sospensione dell'infusione e di qualsiasi altro farmaco contenente calcio. In caso di sovradosaggio grave (concentrazioni plasmatiche >2,9 mmol/l), occorre intraprendere le seguenti misure:

- reidratazione tramite somministrazione di una soluzione di sodio coluro 0,9%;
- impiego dei diuretici non-tiazidici per favorire l'eliminazione del calcio;
- monitoraggio dei livelli plasmatici di potassio e magnesio con immediato ripristino dei livelli ai valori normali;
- monitoraggio delle funzione cardiaca, impiego dei beta-bloccanti per ridurre il rischio di aritmia cardiaca;
- eventuale ricorso all'emodialisi.

In caso di sovradosaggio da magnesio, è necessario fare ricorso alla respirazione artificiale. Per contrastare gli effetti della ipermagnesemia è necessario somministrare calcio per via endovenosa (10-20 ml di una soluzione al 5%).
La somministrazione di 0,5-1 mg di fisostigmina per via sub-cutanea può essere di aiuto.
Valori elevati dei livelli plasmatici di elettroliti possono richiedere l'impiego della dialisi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Elettroliti – codice ATC: B05BB01
Il sodio è il principale catione extracellulare mentre il cloruro ne è il principale anione. La concentrazione di sodio è generalmente la responsabile del volume dei fluidi extracellulari.
Il sodio risulta importante nel mantenimento dell'osmolarità dei fluidi, del potenziale transmembrana e dell'equilibrio acido-base.
Gli ioni, come il sodio, circolano attraverso la membrana cellulare utilizzando diversi meccanismi di trasporto, tra cui la pompa del sodio (Na-K-ATPasi). Il sodio svolge un ruolo importante nella neurotrasmissione e nell'elettrofisiologia cardiaca, e anche nel suo metabolismo renale.
Il potassio è il principale catione nei liquidi intracellulari e gioca un ruolo fondamentale nel bilancio elettrolitico dei liquidi. La concentrazione normale di potassio nel compartimento dei liquidi intracellulari è circa 160 mEq/l. L'intervallo standard di potassio plasmatico è 3,5-5,0 mEq/l. Il rene è l'organo che regola il normale equilibrio del potassio ma non ne determina un riassorbimento così prontamente come per il sodio. Il turnover giornaliero di potassio negli adulti sani è in media 50-150 mEq e rappresenta 1,5-5% del totale contenuto di potassio dell'organismo.
Il calcio è un elemento essenziale per il mantenimento della funzionalità del sistema nervoso, muscolare e scheletrico e della permeabilità delle membrane cellulari e dei capillari. Il calcio è un importante attivatore di diverse reazioni enzimatiche, essenziale in numerosi processi fisiologici, come la trasmissione dell'impulso nervoso, la contrazione cardiaca, la contrazione dei muscoli scheletrici, la funzione renale, la respirazione e la coagulazione sanguigna. Il calcio, inoltre, svolge un ruolo di regolazione (i) del rilascio e del deposito di neurotrasmettitori e ormoni, (ii) del legame con aminoacidi, (iii) dell'assorbimento della cianocobalammina (vitamina B_{12}) e (iv) della secrezione della gastrina. Il calcio contenuto nelle ossa è in costante scambio con quello presente nel plasma. Le concentrazioni plasmatiche di calcio sono strettamente mantenute nei loro limiti tramite un controllo endocrino effettuato da paratormone, calcitonina e vitamina D. Sotto l'influenza di questo controllo, quando i livelli plasmatici del calcio si riducono, il calcio viene rilasciato dalle ossa; quando, invece, i livelli plasmatici sono troppo elevati, il calcio viene sequestrato nelle ossa.
Il magnesio è un importante co-fattore per le reazioni enzimatiche e gioca un ruolo importante nella trasmissione neurochimica e nella eccitabilità muscolare.
Il magnesio previene o controlla le convulsioni bloccando la trasmissione neuromuscolare e diminuendo la quantità di acetilcolina liberata nella placca dall'impulso del motoneurone.
Il cloruro è prevalentemente un anione extracellulare. Il cloruro intracellulare è presente in elevate concentrazioni nei globuli rossi e nella mucosa gastrica. Il riassorbimento del cloruro segue quello del sodio.
Lo ione acetato, accettore di ioni idrogeno, è una fonte alternativa di bicarbonato prodotto per conversione mediante metabolismo epatico.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo la somministrazione, il sodio si distribuisce nei liquidi e nei tessuti dell'organismo.
Il rene mantiene la concentrazione del sodio nei liquidi extracellulari entro un intervallo compreso fra lo 0,5% e il 10% della quantità filtrata. L'omeostasi del sodio è regolato dal sistema renina-angiotensina-aldosterone. In condizioni di deplezione di volume, la quantità di sodio che arriva al rene è minore e questo stimola il rilascio di renina dalle cellule

del sistema iuxtaglomerulare. La renina converte l'angiotensinogeno in angiotensina I, a sua volta trasformata in angiotensina II dall'enzima convertente (ACE). L'angiotensina II determina un aumento del riassorbimento di sodio, è quindi, per effetto osmotico, di acqua nel tubulo prossimale. L'angiotensina II inoltre stimola il rilascio dell'aldosterone dalla corteccia surrenale; l'aldosterone aumenta il riassorbimento diretto del sodio a livello di ansa di Henle, tubulo distale e dotto collettore.
Il sodio viene eliminato in piccola parte anche con la sudorazione e le feci in quantità di circa il 7% della quantità introdotta.
Normalmente il calcio è presente nel plasma in concentrazioni da 2,15 a 2,60 mmol/l.
Circa il 99% del calcio totale è contenuto nelle ossa e nei denti, principalmente sottoforma di idrossiapatite [$Ca_{10}(PO_4)6(OH)_2$]; tuttavia, sono presenti anche piccole tracce di calcio carbonato e calcio fosfato. Il rimanente 1% è contenuto in tessuti diversi dalle ossa e nei liquidi. Circa il 50% del calcio plasmatico è presente nella forma ionizzata (forma attiva fisiologicamente), il 45% è legato alle proteine (principalmente albumina) e il 5% è complessato con fosfato, citrato e altri anioni. In seguito a variazioni dell'albumina sierica di 1g/dl, le concentrazioni di calcio possono variare di circa 0,02 mmol/l. L'iperproteinemia è associata ad aumenti delle concentrazioni di calcio totale, mentre l'ipoproteinemia a diminuzioni delle stesse. L'acidosi determina un aumento della concentrazione di ioni calcio, mentre l'alcalosi una diminuzione.
Circa l'80% del calcio è escreto tramite le feci; si tratta di calcio non assorbito o secreto tramite la bile e i succhi pancreatici nel lume intestinale. Il rimanente 20% del calcio è escreto per via renale con una clearance renale di 50 - 300 mg/giorno. Più del 95% del calcio filtrato tramite i glomeruli renali viene riassorbito nel tratto ascendente dell'ansa di Henle e nei tubuli distali e prossimali. L'escrezione urinaria del calcio è diminuita dal paratormone, dai diuretici tiazidici e dalla vitamina D; mentre viene aumentata dalla calcitonina, da altri diuretici e dall'ormone della crescita.
In caso di insufficienza renale cronica, l'escrezione del calcio diminuisce a causa della riduzione della velocità di filtrazione. Tuttavia, l'acidosi renale, può causare un aumento dell'escrezione renale. L'escrezione renale è più alta con una dieta ricca di proteine rispetto a una dieta povera di proteine.
Il magnesio è escreto unicamente dai reni con una velocità proporzionale alla concentrazione plasmatica e alla filtrazione glomerulare.
Lo ione potassio, lo ione cloruro e lo ione acetato seguono le normali vie metaboliche dell'organismo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Lista degli eccipienti
<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità
<da completare a cura del titolare AIC>
Per la presenza di calcio cloruro, il medicinale è incompatibile con:
- magnesio solfato: formazione di un precipitato;
- medicinali contenenti fosfato: formazione di un precipitato di calcio fosfato;
- medicinali contenenti carbonato: formazione di un precipitato di calcio carbonato;
- medicinali contenenti tartrato: formazione di un precipitato di calcio tartrato.

Sono state rilevate incompatibilità di calcio cloruro con:
- aminofillina: per la formazione di precipitato;
- amfotericina B: per lo sviluppo di intorpidimento;
- cefamandolo: per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefamandolo;
- ceftriaxone sodico: per la formazione di precipitato, pertanto la somministrazione di soluzione di calcio non deve avvenire nelle 48 ore successive alla somministrazione di ceftriaxone;
- cefalotina: per incompatibilità fisica;
- cefradina: per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefradina;
- clorfenamina: per incompatibilità fisica;
- dobutamina: per lo sviluppo di intorpidimento;
- emulsione grassa: per la presenza di flocculato;
- eparina sodica;
- indometacina: per la formazione di precipitato;
- nitrofurantoina sodica;
- prometazina: per la formazione di precipitato:
- propofol: per la formazione di precipitato;

- streptomicina: poiché il calcio potrebbe inibire l'attività della streptomicina;
- tetracicline: i sali di calcio possono complessare le tetracicline.

Per la presenza di magnesio, il medicinale è incompatibile con soluzioni contenenti alcool (ad alte concentrazioni), metalli pesanti, carbonati e bicarbonati, sodio idrocortisone, succinati, fosfati, polimixina B solfato, procaina cloridrato, salicilato di calcio, clindamicina fosfato, tartrati, in quanto si possono formare precipitati.
La potenziale incompatibilità è spesso influenzata dalla modificazione della concentrazione dei reagenti e del pH delle soluzioni.

6.3 Periodo di validità

<da completare a cura del titolare AIC>

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Agitare bene prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE DELL'AUTORIZZAZIONE

<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Elettrolitica equilibrata enterica *<nome ditta>* soluzione per infusione

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Elettroliti.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Ricostituzione del patrimonio idroelettrolitico in seguito a perdite enteriche.
Trattamento di stati di acidosi metabolica di lieve entità.

CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- ipercalcemia, ipercalciuria;
- grave insufficienza renale;
- insufficienza renale oligurica;
- ipernatremia;
- pletore idrosaline;
- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio;

- fibrillazione ventricolare (il calcio cloruro può aumentare il rischio di aritmie);
- insufficienza epatica grave (incapacità a metabolizzare lo ione acetato);
- patologia miocardica grave;
- frequenza respiratoria inferiore a 16 atti respiratori al minuto;
- alcalosi metabolica o respiratoria;
- calcoli renali (possono essere esacerbati con la somministrazione di calcio);
- sarcoidosi (può essere potenziata l'ipercalcemia tipica di questa condizione);
- ipercoagulabilità;
- terapia concomitante con glicosidi cardioattivi (vedere Interazioni).
- malattia di Addison non trattata;
- coma;
- crampi da calore.

In concomitanza di trasfusioni di sangue, la soluzione non deve essere somministrata tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di coagulazione.

PRECAUZIONI PER L'USO

Per la presenza di sodio, usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici.

I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere Interazioni).

Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio.

Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto. Per evitare intossicazioni da potassio, l'infusione deve essere lenta.

Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale (la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio);
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con insufficienza surrenalica;
- con insufficienza epatica;
- con paralisi periodica familiare;
- con miotonia congenita;
- nelle prime fasi post-operatorie.

Per la presenza di calcio, il medicinale deve essere usato con molta cautela in pazienti:

- con patologie renali
- con patologie cardiache
- che hanno ricevuto una trasfusione di sangue in quanto le concentrazioni di ioni calcio possono risultare diverse da quelle previste.

Poiché il calcio cloruro è un acidificante, è necessario usare cautela nel caso venga somministrato in condizioni quali patologie renali, cuore polmonare, acidosi respiratoria o insufficienza respiratoria.

Inoltre, occorre usare cautela nelle condizioni in cui si può verificare un aumento del rischio di ipercalcemia, come insufficienza renale cronica, disidratazione o sbilancio elettrolitico.

Poiché i sali di calcio possono aumentare il rischio di aritmie, si deve prestare attenzione nel prolungare la somministrazione di calcio cloruro in pazienti con patologie cardiache.

La somministrazione di calcio cloruro può causare vasodilatazione con conseguente abbassamento della pressione sanguigna.

La soluzione di calcio cloruro è irritante e, pertanto, non deve essere somministrata per via intramuscolare o sottocutanea o nel tessuto peri-vascolare in quanto può verificarsi necrosi dei tessuti.

Per la presenza di magnesio, il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale;
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con miastenia grave;
- in trattamento con farmaci depressivi del sistema nervoso centrale e bloccanti neuromuscolari.

Per la presenza di acetato, usare con cautela in pazienti con alcalosi metabolica e respiratoria e in quelle condizioni in cui c'è un aumento dei livello o un'insufficiente utilizzazione di questo ione, come nel caso di insufficienza epatica lieve o media.

Durante l'infusione del medicinale è fondamentale il monitoraggio del tracciato elettrocardiografico ed è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica, la pressione arteriosa, l'equilibrio acido-base, i riflessi osteotendinei, questi ultimi al fine di monitorare un'eventuale paralisi respiratoria.
Occorre monitorare attentamente i livelli sierici di magnesio durante la terapia per controllare che questi non eccedano.
Occorre monitorare frequentemente le concentrazioni del calcio plasmatico e le concentrazioni di calcio nelle urine per evitare ipercalciuria, poiché l'ipercalciuria può tramutarsi in ipercalcemia.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
L'uso di farmaci quali ACE-inibitori che causano un diminuzione dei livelli di aldosterone, possono portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere Precauzioni per l'uso).
La soluzione di calcio cloruro può interagire con i seguenti medicinali:

- diuretici tiazidici, in quanto si può verificare ipercalcemia dovuta ad una minor escrezione renale del calcio;
- glicosidi cardioattivi (digitalici), digossina e digitossina, poiché un uso concomitante può aumentare il rischio di aritmie considerando che l'effetto inotropo e gli effetti tossici sono sinergici;
- verapamil (e altri bloccanti del canale del calcio), in quanto l'uso concomitante può diminuire l'effetto antiipertensivo del verapamil;
- medicinali contenenti magnesio, in quanto può aumentare il rischio di ipercalcemia o ipermagnesemia, soprattutto nei pazienti con disturbi renali;
- bloccanti neuromuscolari: i sali di calcio possono annullare l'azione dei bloccanti non depolarizzanti; in alcuni casi è stato anche osservato un aumento e un prolungamento dell'azione della tubocurarina.

Il magnesio cloruro può interagire con i seguenti medicinali:

- farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale: quando i barbiturici, narcotici o altri ipnotici (o anestetici sistemici) o altri farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale sono somministrati contemporaneamente al magnesio, il loro dosaggio deve essere modificato con attenzione a causa dell'effetto deprimente del sistema nervoso centrale additivo del magnesio. La depressione del sistema nervoso centrale e della trasmissione periferica causate da magnesio possono essere antagonizzate dal calcio;
- glicosidi cardioattivi (digitalici), digossina e digitossina: il magnesio cloruro deve essere somministrato con estrema attenzione in caso di pazienti che assumono digitalici a causa delle modificazioni della conduzione cardiaca che possono evolvere in aritmia cardiaca nel caso in cui si dovesse rendere necessaria la somministrazione di calcio per trattare l'intossicazione da magnesio;
- bloccanti neuromuscolari competitivi e depolarizzanti: la somministrazione parenterale di magnesio cloruro potenzia l'effetto dei bloccanti della placca neuromuscolare competitivi e depolarizzanti;
- antibiotici aminoglicosidici: l'effetto sul blocco neuromuscolare del magnesio somministrato per via parenterale e degli antibiotici aminoglicosidici può essere additivo;
- eltrombopag: la somministrazione prodotti contenenti alluminio, calcio o magnesio possono diminuire le concentrazioni plasmatiche dell'eltrombopag;
- rocuronio: la contemporanea somministrazione del rocuronio e del magnesio può aumentare il rischio di tossicità da rocuronio (prolungamento del blocco neuromuscolare, depressione respiratoria e apnea);
- labetololo: la contemporanea somministrazione del labetololo e del magnesio può causare bradicardia e diminuzione della gittata cardiaca (respiro affannoso, vertigini o svenimenti);
- calcio antagonisti (isradipina, felodipina, nicardipina e nifedipina): la somministrazione concomitante di magnesio con un farmaco calcio antagonista può determinare ipotensione.

AVVERTENZE SPECIALI

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.

Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.
Evitare l'uso di magnesio 2 ore prima del parto. Se il magnesio cloruro viene somministrato (soprattutto per più di 24 ore prima del parto) per controllare le convulsioni in madri affette da tossiemia gravidica, i neonati possono mostrare segni di tossicità da magnesio, incluso depressione neuromuscolare e respiratoria.
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
La soluzione è isotonica con il sangue e deve essere somministrata con cautela per infusione endovenosa e a velocità controllata di infusione.
***Agitare bene prima della somministrazione*.**
La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente, tenendo in considerazione che il fabbisogno giornaliero ordinario di potassio è il seguente:

Adulti: 40-80 mEq al giorno. La dose totale non deve eccedere i 200 mEq al giorno.
Bambini: 2-3 mEq/kg al giorno.

Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora.
Adulti
La dose complessiva giornaliera è di circa 20 ml di soluzione/kg di peso corporeo.
Bambini
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.
Non iniettare per via intramuscolare, o sottocutanea o nei tessuti perivascolari.
La somministrazione deve essere interrotta se il paziente manifesta dolore o rossore al sito di iniezione, in quanto ciò potrebbe indicare uno stravaso del farmaco.
Infusioni troppo rapide possono causare dolore locale e la velocità di infusione deve essere aggiustata in rapporto alla tolleranza.
È raccomandabile che il paziente rimanga disteso per un breve periodo dopo la somministrazione.

Incompatibilità con Elettrolitica equilibrata enterica <***nome ditta***>:
<da completare a cura del titolare AIC>
Per la presenza di calcio cloruro, il medicinale è incompatibile con:
- magnesio solfato: formazione di un precipitato;
- medicinali contenenti fosfato: formazione di un precipitato di calcio fosfato;
- medicinali contenenti carbonato: formazione di un precipitato di calcio carbonato;
- medicinali contenenti tartrato: formazione di un precipitato di calcio tartrato.

Sono state rilevate incompatibilità di calcio cloruro con:
- aminofillina: per la formazione di precipitato;
- amfotericina B: per lo sviluppo di intorpidimento;
- cefamandolo: per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefamandolo;
- ceftriaxone sodico: per la formazione di precipitato, pertanto la somministrazione di soluzione di calcio non deve avvenire nelle 48 ore successive alla somministrazione di ceftriaxone;
- cefalotina: per incompatibilità fisica;
- cefradina: per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefradina;
- clorfenamina: per incompatibilità fisica;
- dobutamina: per lo sviluppo di intorpidimento;
- emulsione grassa: per la presenza di flocculato;
- eparina sodica;
- indometacina: per la formazione di precipitato;
- nitrofurantoina sodica;
- prometazina: per la formazione di precipitato:
- propofol: per la formazione di precipitato;
- streptomicina: poiché il calcio potrebbe inibire l'attività della streptomicina;
- tetracicline: i sali di calcio possono complessare le tetracicline.

Per la presenza di magnesio, il medicinale è incompatibile con soluzioni contenenti alcool (ad alte concentrazioni), metalli pesanti, carbonati e bicarbonati, sodio idrocortisone, succinati, fosfati, polimixina B solfato, procaina cloridrato, salicilato di calcio, clindamicina fosfato, tartrati, in quanto si possono formare precipitati.

La potenziale incompatibilità è spesso influenzata dalla modificazione della concentrazione dei reagenti e del pH delle soluzioni.

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Agitare bene prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

SOVRADOSAGGIO
Sintomi
Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto.
La somministrazione di dosi eccessive di sodio cloruro può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad iperniatriemia e/o ipervolemia. L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.
In caso di somministrazione di dosi elevate di magnesio cloruro si possono verificare i seguenti sintomi di intossicazione: vampate, sudorazione, ipotensione, paralisi flaccida, ipotermia, collasso circolatorio, depressione cardiaca e del sistema nervoso centrale che può evolvere in paralisi respiratoria.
L'intossicazione da magnesio si manifesta con un picco di pressione arteriosa e paralisi respiratoria.
La scomparsa del riflesso patellare è un utile segno clinico per identificare l'inizio dell'intossicazione.
In caso di somministrazione di dosi elevate di calcio cloruro, può verificarsi ipercalcemia soprattutto in pazienti con patologie renali. I sintomi tipici dell'ipercalcemia sono: sensazione di sete, nausea, vomito, costipazione, poliuria, dolore addominale, debolezza muscolare, disturbi mentali e, nei casi gravi anche aritmia cardiaca e coma. Si parla di ipercalcemia quando le concentrazioni plasmatiche di calcio superano 2,6 mmol/l; pertanto occorre monitorare costantemente tali concentrazioni.
Trattamento
Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere Precauzioni per l'uso).
Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.
In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
In caso di iperkaliemia è si può somministrare per infusione endovenosa glucosio (associato o meno a insulina) oppure sodio bicarbonato;
In caso di modesto sovradosaggio di calcio cloruro, il trattamento prevede un'immediata sospensione dell'infusione e di qualsiasi altro farmaco contenente calcio. In caso di sovradosaggio grave (concentrazioni plasmatiche >2,9 mmol/l), occorre intraprendere le seguenti misure:

- reidratazione tramite somministrazione di una soluzione di sodio coluro 0,9%;
- impiego dei diuretici non-tiazidici per favorire l'eliminazione del calcio;
- monitoraggio dei livelli plasmatici di potassio e magnesio con immediato ripristino dei livelli ai valori normali;
- monitoraggio delle funzione cardiaca, impiego dei beta-bloccanti per ridurre il rischio di aritmia cardiaca;
- eventuale ricorso all'emodialisi.

In caso di sovradosaggio da magnesio, è necessario fare ricorso alla respirazione artificiale. Per contrastare gli effetti della ipermagnesemia è necessario somministrare calcio per via endovenosa (10-20 ml di una soluzione al 5%).
La somministrazione di 0,5-1 mg di fisostigmina per via sub-cutanea può essere di aiuto.
Valori elevati dei livelli plasmatici di elettroliti possono richiedere l'impiego della dialisi.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Elettrolitica equilibrata enterica ***<nome ditta>*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Elettrolitica equilibrata enterica ***< nome ditta>***, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Elettrolitica equilibrata enterica può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Elettrolitica equilibrata enterica. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie gastrointestinali
Disturbi e irritazione gastrointestinali, sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, stipsi, transito intestinale ritardato, ileo paralitico, sapore metallico, sapore calcareo.

Patologie del sistema nervoso
Disturbi neuromuscolari, rigidità muscolare, parestesie, paralisi flaccide, debolezza, confusione mentale, cefalea, vertigini, irrequietezza, irritabilità, convulsioni, coma, morte

Disturbi psichiatrici
Sonnolenza, stati confusionali, disturbi mentali.

Patologie cardiache
Aritmie, tachicardia, bradicardia, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, sincope, fibrillazione ventricolare, arresto cardiaco.

Patologie vascolari
Ipotensione, ipertensione, edema periferico, vasodilatazione, vampate, sudorazione, shock.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipernatriemia, ipervolemia, ipercloremia.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Dispnea, arresto respiratorio, edema polmonare, pneumotorace.

Patologie dell'occhio
Ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie
Insufficienza renale, poliuria.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Ipercalcemia, sindrome di Burnett (sindrome latte-alcali), ipocalcemia, acidosi metabolica.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Debolezza muscolare.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, rossore, rush, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravaso, necrosi tissutale, formazioni di ascessi, calcificazione cutanea,

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
1000 ml contengono

Principi attivi:	sodio cloruro	5,0 g
	potassio cloruro	0,75 g
	calcio cloruro diidrato	0,35 g
	magnesio cloruro esaidrato	0,31 g
	sodio acetato triidrato	6,4 g
mEq/litro:	Na^+	133
	K^+	10
	Ca^{++}	5
	Mg^{++}	3
	Cl^-	103
	Acetato	47

osmolarità teorica: (mOsm/litro) 297
pH: 5,0-7,0
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Soluzione per infusione sterile e apirogena.
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
data determinazione AIFA

ELETTROLITICA EQUILIBRATA GASTRICA

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Elettrolitica equilibrata gastrica ***<nome ditta>*** soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
1000 ml contengono

Principi attivi:	sodio cloruro	3,7 g
	potassio cloruro	1,3 g
	ammonio cloruro	3,7 g
mEq/litro	Na^+	63
	K^+	17
	Cl^-	149
	Ammonio	69

Osmolarità teorica (mOsm/litro) 298
pH 5,0-6,5

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA
Soluzione per infusione, sterile e apirogena.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1. Indicazioni terapeutiche

Ripristino delle condizioni di idratazione corporea e correzione dell'alcalosi metabolica a seguito di perdite correlate a vomito massivo.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

La soluzione è isotonica con il sangue e deve essere somministrata per infusione endovenosa con cautela e a velocità controllata di infusione.

***Agitare bene prima della somministrazione*.**

La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche e dal quadro elettrolitico del paziente e deve essere calcolata in base al quantitativo di liquido gastrico perduto

Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora.

Adulti

Generalmente la dose è di circa 2,5 litri/die, somministrati ad una velocità di infusione di circa 500 ml/ora.

Bambini

Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.

4.3. Controindicazioni

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio;
- malattia di Addison non trattata;
- crampi da calore;
- grave insufficienza epatica;
- grave insufficienza renale.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Per la presenza di sodio, usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici.

I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere paragrafo 4.5).

Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio.

Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto. Per evitare intossicazioni da potassio, l'infusione deve essere lenta.

Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale (la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio);
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con insufficienza surrenalica;
- con insufficienza epatica;
- acidosi metabolica;
- con paralisi periodica familiare;
- con miotonia congenita;
- nelle prime fasi post-operatorie.

E' buona norma controllare i segni di una eventuale tossicità ammoniemica e usare il medicinale con cautela in soggetti con acidosi respiratoria e ipercapnia.

Durante l'infusione è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e l'equilibrio acido-base.

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.

L'uso di farmaci quali ACE-inibitori che causano un diminuzione dei livelli di aldosterone, possono portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.

I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere paragrafo 4.4).

4.6 Gravidanza e allattamento
Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.
Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il medicinale non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Elettrolitica equilibrata gastrica, organizzati secondo la classificazione organo-sistema MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie gastrointestinali
Disturbi gastrointestinali, sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali.

Patologie del sistema nervoso
Disturbi neuromuscolari, parestesie, paralisi flaccide, debolezza, confusione mentale, cefalea, vertigini, irrequietezza, febbre, irritabilità, debolezza, rigidità muscolare, convulsioni toniche, coma, morte

Patologie cardiache
Aritmie, bradicardia, tachicardia, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, arresto cardiaco.

Disturbi psichiatrici
Sonnolenza, stati confusionali

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Irregolarità de respiro, dispnea, arresto respiratorio, edema polmonare.

Patologie dell'occhio
Ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie
Insufficienza renale.

Patologie vascolari
Ipotensione, ipertensione, edema periferico, pallore, sudorazione.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipernatriemia, iperkaliemia, iperammoniemia, ipervolemia, ipoosmolarità.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Episodi febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravaso, necrosi tissutale.

4.9 Sovradosaggio
Sintomi
La somministrazione di dosi eccessive di Elettrolitica equilibrata gastrica può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad iperniatriemia e/o ipervolemia e iperkaliemia, iperammoniemia.
L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.
Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto.

Un'elevata ammoniemia si presenta con pallore, sudorazione, irregolarità del respiro, bradicardia, convulsioni fino al coma.
Trattamento
Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere paragrafo 4.4).
Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.
In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
In caso di iperkaliemia è si può somministrare per infusione endovenosa glucosio (associato o meno a insulina) oppure sodio bicarbonato;
In caso si iperammoniemia si possono somministrare alcalinizzanti quali bicarbonato o lattato di sodio.
Valori elevati dei livelli plasmatici di elettroliti possono richiedere l'impiego della dialisi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: Elettroliti – codice ATC: B05BB01
Il sodio è il principale catione extracellulare. La concentrazione di sodio è generalmente la responsabile del volume dei fluidi extracellulari. Il sodio risulta importante nel mantenimento dell'osmolarità dei fluidi, del potenziale transmembrana e dell'equilibrio acido-base.
Gli ioni, come il sodio, circolano attraverso la membrana cellulare utilizzando diversi meccanismi di trasporto, tra cui la pompa del sodio (Na-K-ATPasi). Il sodio svolge un ruolo importante nella neurotrasmissione e nell'elettrofisiologia cardiaca, e anche nel suo metabolismo renale.
Il potassio è il principale catione nei liquidi intracellulari e gioca un ruolo fondamentale nel bilancio elettrolitico dei liquidi. La concentrazione normale di potassio nel compartimento dei liquidi intracellulari è circa 160mEq/l. L'intervallo standard di potassio plasmatico è 3,5-5,0 mEq/l. Il rene è l'organo che regola il normale equilibrio del potassio ma non ne determina un riassorbimento così prontamente come per il sodio. Il turnover giornaliero di potassio negli adulti sani è in media 50-150 mEq e rappresenta 1,5-5% del totale contenuto di potassio dell'organismo.
L'ammonio origina prevalentemente a livello intestinale ed in misura minore dal catabolismo aminoacidico. La sua produzione aumenta in caso di acidosi metabolica e diminuisce nell'alcalosi metabolica. E' necessario, quindi, ripristinare i livelli di ammonio in caso di perdite gastriche o di alcalosi metabolica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Dopo la somministrazione, il sodio si distribuisce nei liquidi e nei tessuti dell'organismo.
Il rene mantiene la concentrazione del sodio nei liquidi extracellulari entro un intervallo compreso fra lo 0,5% e il 10% della quantità filtrata. L'omeostasi del sodio è regolato dal sistema renina-angiotensina-aldosterone. In condizioni di deplezione di volume, la quantità di sodio che arriva al rene è minore e questo stimola il rilascio di renina dalle cellule del sistema iuxtaglomerulare. La renina converte l'angiotensinogeno in angiotensina I, a sua volta trasformata in angiotensina II dall'enzima convertente (ACE). L'angiotensina II determina un aumento del riassorbimento di sodio, è quindi, per effetto osmotico, di acqua nel tubulo prossimale. L'angiotensina II inoltre stimola il rilascio dell'aldosterone dalla corteccia surrenale; l'aldosterone aumenta il riassorbimento diretto del sodio a livello di ansa di Henle, tubulo distale e dotto collettore.
Il sodio viene eliminato in piccola parte anche con la sudorazione e le feci in quantità di circa il 7% della quantità introdotta.
Il destino dello ione ammonio è di essere eliminato come scarto o di essere riciclato in diverse forme organiche. Il processo di smaltimento prevede la trasformazione dello ione ammonio in urea che viene eliminata con l'urina.
Gli ioni potassio e cloruro seguono le normali vie metaboliche dell'organismo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Elenco degli eccipienti
<da completare a cura del titolare AIC>

6.2. Incompatibilità
<da completare a cura del titolare AIC>

6.3. Periodo di validità

<da completare a cura del titolare AIC>

Utilizzare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

<da completare a cura del titolare AIC>

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Agitare bene prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.

Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Elettrolitica equilibrata gastrica *<nome ditta>* soluzione per infusione

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Elettroliti.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Ripristino delle condizioni di idratazione corporea e correzione dell'alcalosi metabolica a seguito di perdite correlate a vomito massivo.

CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio;
- malattia di Addison non trattata;
- crampi da calore;
- grave insufficienza epatica;
- grave insufficienza renale.

PRECAUZIONI PER L'USO

Per la presenza di sodio, usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici.

I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere Interazioni).

Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio.

Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto. Per evitare intossicazioni da potassio, l'infusione deve essere lenta.
Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale (la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio);
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con insufficienza surrenalica;
- con insufficienza epatica;
- acidosi metabolica;
- con paralisi periodica familiare;
- con miotonia congenita;
- nelle prime fasi post-operatorie.

E' buona norma controllare i segni di una eventuale tossicità ammoniemica e usare il medicinale con cautela in soggetti con acidosi respiratoria e ipercapnia.
Durante l'infusione è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e l'equilibrio acido-base.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
L'uso di farmaci quali ACE-inibitori che causano un diminuzione dei livelli di aldosterone, possono portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere Precauzioi per l'uso).

AVVERTENZE SPECIALI
Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.
Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
La soluzione è isotonica con il sangue e deve essere somministrata per infusione endovenosa con cautela e a velocità controllata di infusione.
***Agitare bene prima della somministrazione*.**
La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche e dal quadro elettrolitico del paziente e deve essere calcolata in base al quantitativo di liquido gastrico perduto
Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora.
Adulti
Generalmente la dose è di circa 2,5 litri/die, somministrati ad una velocità di infusione di circa 500 ml/ora.
Bambini
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.

Incompatibilità con Elettrolitica equilibrata gastrica <***nome ditta***>:
<da completare a cura del titolare AIC>

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Agitare bene prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

SOVRADOSAGGIO
Sintomi
La somministrazione di dosi eccessive di Elettrolitica equilibrata gastrica può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad iperniatriemia e/o ipervolemia e iperkaliemia, iperammoniemia.
L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.
Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto.
Un'elevata ammoniemia si presenta con pallore, sudorazione, irregolarità del respiro, bradicardia, convulsioni fino al coma.
Trattamento
Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere Precauzioni per l'uso).
Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.
In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
In caso di iperkaliemia è si può somministrare per infusione endovenosa glucosio (associato o meno a insulina) oppure sodio bicarbonato;
In caso si iperammoniemia si possono somministrare alcalinizzanti quali bicarbonato o lattato di sodio.
Valori elevati dei livelli plasmatici di elettroliti possono richiedere l'impiego della dialisi.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Elettrolitica equilibrata gastrica ***<nome ditta>*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Elettrolitica equilibrata gastrica ***< nome ditta>***, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Elettrolitica equilibrata gastrica può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Elettrolitica equilibrata gastrica. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie gastrointestinali
Disturbi gastrointestinali, sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali.

Patologie del sistema nervoso
Disturbi neuromuscolari, parestesie, paralisi flaccide, debolezza, confusione mentale, cefalea, vertigini, irrequietezza, febbre, irritabilità, debolezza, rigidità muscolare, convulsioni toniche, coma, morte

Patologie cardiache
Aritmie, bradicardia, tachicardia, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, arresto cardiaco.

Disturbi psichiatrici
Sonnolenza, stati confusionali

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Irregolarità de respiro, dispnea, arresto respiratorio, edema polmonare.

Patologie dell'occhio
Ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie
Insufficienza renale.

Patologie vascolari
Ipotensione, ipertensione, edema periferico, pallore, sudorazione.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipernatriemia, iperkaliemia, iperammoniemia, ipervolemia, ipoosmolarità.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Episodi febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravaso, necrosi tissutale.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
1000 ml contengono

Principi attivi:	sodio cloruro		3,7 g
	potassio cloruro		1,3 g
	ammonio cloruro		3,7 g
mEq/litro	Na^+	63	
	K^+	17	
	Cl^-	149	
	Ammonio	69	

Osmolarità teorica (mOsm/litro) 298
pH 5,0-6,5
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Soluzione per infusione sterile e apirogena.
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
data determinazione AIFA

ELETTROLITICA EQUILIBRATA GASTRICA CON GLUCOSIO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Elettrolitica equilibrata gastrica con glucosio ***<nome ditta>*** soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
1000 ml contengono

Principi attivi:	sodio cloruro	3,7 g
	potassio cloruro	1,3 g
	ammonio cloruro	3,7 g
	glucosio monoidrato	110,0 g
	corrispondente a glucosio	100 g

mEq/litro	Na^+	63
	K^+	17
	Cl^-	149
	Ammonio	10

Osmolarità teorica (mOsm/litro) 853
pH 3,5-5,0

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA
Soluzione per infusione, sterile e apirogena.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1. Indicazioni terapeutiche
Ripristino delle condizioni di idratazione corporea e correzione dell'alcalosi a seguito di perdite correlate a vomito massivo, in situazioni in cui sia necessario assicurare un apporto calorico.

4.2. Posologia e modo di somministrazione
La soluzione è ipertonica con il sangue e deve essere somministrata con cautela per infusione endovenosa e a velocità di infusione controllata.
***Agitare bene prima della somministrazione*.**
La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche e dal quadro elettrolitico del paziente e deve essere calcolata in base al quantitativo di liquido gastrico perduto.
Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora e a 0,4-0,8 g di glucosio per kg di peso corporeo per ora.
Adulti
Generalmente la dose è di circa 2-2,5 litri/die, somministrati ad una velocità di infusione di circa 500 ml/ora.
Bambini
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.
Il dosaggio e la velocità di somministrazione del glucosio devono essere scelte in funzione dell'età, del peso e delle condizioni cliniche del paziente. Occorre particolare cautela nei pazienti pediatrici e soprattutto nei neonati o nei bambini con un basso peso corporeo (vedere paragrafo 4.4).

4.3. Controindicazioni
- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio;
- malattia di Addison non trattata;
- crampi da calore;
- grave insufficienza epatica;
- grave insufficienza renale;
- anuria;
- emorragia spinale o intracranica;
- delirium tremens.

In concomitanza di trasfusioni di sangue, la soluzione non deve essere somministrata tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di pseudoagglutinazione.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Per la presenza di sodio, usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici.
I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere paragrafo 4.5).
Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio.
Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto. Per evitare intossicazioni da potassio, l'infusione deve essere lenta.
Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale (la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio);
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con insufficienza surrenalica;
- con insufficienza epatica;
- acidosi metabolica;
- con paralisi periodica familiare;
- con miotonia congenita;
- nelle prime fasi post-operatorie.

E' buona norma controllare i segni di una eventuale tossicità ammoniemica e usare il medicinale con cautela in soggetti con acidosi respiratoria e ipercapnia.
Per la presenza di glucosio, il medicinale deve essere somministrato con cautela nei pazienti con diabete mellito conclamato o subclinico o con intolleranza al glucosio di qualsiasi natura. Un grammo di glucosio fornisce un contributo calorico pari a 3,74 Kcal (circa 15,6 Kjoule)
Per minimizzare il rischio di iperglicemia e conseguente glicosuria, è necessario monitorare il glucosio nel sangue e nelle urine e, se richiesto, somministrare insulina. Durante un uso prolungato di soluzioni di glucosio può verificarsi un sovraccarico idrico, stato congestizio e deficit di elettroliti. Prestare particolare attenzione nel somministrare glucosio nei pazienti che ricevono corticosteroidi o corticotropina (vedere paragrafo 4.5).
Nei pazienti pediatrici, in particolare nei neonati e nei bambini con un basso peso corporeo, la somministrazione di glucosio può aumentare il rischio di iperglicemia. Inoltre, nei bambini con un basso peso corporeo, un'infusione rapida o eccessiva può causare un aumento dell'osmolarità sierica ed emorragia intracerebrale.
Durante l'infusione del medicinale è fondamentale il monitoraggio del tracciato elettrocardiografico ed è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica, la pressione arteriosa, l'equilibrio acido-base e la glicemia.
Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
L'uso di farmaci quali ACE-inibitori che causano un diminuzione dei livelli di aldosterone, possono portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere paragrafo 4.4).
Poiché i corticosteroidi e la corticotropina sono associati a diminuita tolleranza di glucidi e possibile manifestazione di diabete mellito latente, occorre monitorare attentamente il paziente in caso di somministrazione contemporanea di glucosio.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.
Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il medicinale non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Elettrolitica equilibrata gastrica con glucosio, organizzati secondo la classificazione organo-sistema MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità, orticaria.

Patologie gastrointestinali
Disturbi gastrointestinali, sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali.

Patologie del sistema nervoso
Disturbi neuromuscolari, emorragia cerebrale, ischemia cerebrale, parestesie, paralisi flaccide, debolezza, confusione mentale, cefalea, vertigini, irrequietezza, febbre, irritabilità, debolezza, rigidità muscolare, convulsioni toniche, coma, morte.

Patologie cardiache
Aritmie, bradicardia, tachicardia, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, arresto cardiaco.

Disturbi psichiatrici
Sonnolenza, stati confusionali

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Irregolarità de respiro, dispnea, arresto respiratorio, edema polmonare.

Patologie dell'occhio
Ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie
Insufficienza renale.

Patologie vascolari
Ipotensione, ipertensione, edema periferico, pallore, sudorazione.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipernatriemia, iperpotassiemia, iperammoniemia, ipervolemia, ipoosmolarità.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Aumento della velocità metabolica, iperglicemia, ipoglicemia, aumento del livello di insulina, aumento del livello di adrenalina.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Episodi febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravaso, necrosi tissutale.

4.9 Sovradosaggio
Sintomi
La somministrazione di dosi eccessive di Elettrolitica equilibrata gastrica con glucosio può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad iperniatriemia e/o ipervolemia e iperkaliemia, iperammoniemia, iperglicemia.

L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.
Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto.
Un'elevata ammoniemia si presenta con pallore, sudorazione, irregolarità del respiro, bradicardia, convulsioni fino al coma.
In caso di una somministrazione prolungata di glucosio è possibile che si verifichi iperidratazione e sovraccarico di soluti
Trattamento
Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva dell'iperglicemia e per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere paragrafo 4.4).
Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.
In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
In caso di iperkaliemia è si può somministrare per infusione endovenosa glucosio (associato o meno a insulina) oppure sodio bicarbonato;
In caso si iperammoniemia si possono somministrare alcalinizzanti quali bicarbonato o lattato di sodio.
Valori elevati dei livelli plasmatici di elettroliti possono richiedere l'impiego della dialisi.
In caso di una somministrazione eccessiva di glucosio occorre rivalutare le condizioni cliniche del paziente e istituire appropriate misure correttive.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico, elettroliti associati a carboidrati – codice ATC: B05BB02
Il sodio è il principale catione extracellulare. La concentrazione di sodio è generalmente la responsabile del volume dei fluidi extracellulari. Il sodio risulta importante nel mantenimento dell'osmolarità dei fluidi, del potenziale transmembrana e dell'equilibrio acido-base.
Gli ioni, come il sodio, circolano attraverso la membrana cellulare utilizzando diversi meccanismi di trasporto, tra cui la pompa del sodio (Na-K-ATPasi). Il sodio svolge un ruolo importante nella neurotrasmissione e nell'elettrofisiologia cardiaca, e anche nel suo metabolismo renale.
Il potassio è il principale catione nei liquidi intracellulari e gioca un ruolo fondamentale nel bilancio elettrolitico dei liquidi. La concentrazione normale di potassio nel compartimento dei liquidi intracellulari è circa 160mEq/l. L'intervallo standard di potassio plasmatico è 3,5-5,0 mEq/l. Il rene è l'organo che regola il normale equilibrio del potassio ma non ne determina un riassorbimento così prontamente come per il sodio. Il turnover giornaliero di potassio negli adulti sani è in media 50-150 mEq e rappresenta 1,5-5% del totale contenuto di potassio dell'organismo.
L'ammonio origina prevalentemente a livello intestinale ed in misura minore dal catabolismo aminoacidico. La sua produzione aumenta in caso di acidosi metabolica e diminuisce nell'alcalosi metabolica. E' necessario, quindi, ripristinare i livelli di ammonio in caso di perdite gastriche o di alcalosi metabolica.
La somministrazione di glucosio fa aumentare la glicemia, fornisce un apporto calorico e fornisce acqua all'organismo.
Il glucosio può ridurre le perdite di azoto, facilitare la deposizione di glicogeno e, se somministrato in quantità sufficiente, diminuire o prevenire la chetosi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo la somministrazione, il sodio si distribuisce nei liquidi e nei tessuti dell'organismo.
Il rene mantiene la concentrazione del sodio nei liquidi extracellulari entro un intervallo compreso fra lo 0,5% e il 10% della quantità filtrata. L'omeostasi del sodio è regolato dal sistema renina-angiotensina-aldosterone. In condizioni di deplezione di volume, la quantità di sodio che arriva al rene è minore e questo stimola il rilascio di renina dalle cellule del sistema iuxtaglomerulare. La renina converte l'angiotensinogeno in angiotensina I, a sua volta trasformata in angiotensina II dall'enzima convertente (ACE). L'angiotensina II determina un aumento del riassorbimento di sodio, è quindi, per effetto osmotico, di acqua nel tubulo prossimale. L'angiotensina II inoltre stimola il rilascio dell'aldosterone dalla corteccia surrenale; l'aldosterone aumenta il riassorbimento diretto del sodio a livello di ansa di Henle, tubulo distale e dotto collettore.
Il sodio viene eliminato in piccola parte anche con la sudorazione e le feci in quantità di circa il 7% della quantità introdotta.
Il destino dello ione ammonio è di essere eliminato come scarto o di essere riciclato in diverse forme organiche. Il processo di smaltimento prevede la trasformazione dello ione ammonio in urea che viene eliminata con l'urina.

Gli ioni potassio e cloruro seguono le normali vie metaboliche dell'organismo.
Il glucosio si distribuisce in tutti i tessuti corporei. Esso viene metabolizzato ad anidride carbonica e acqua producendo energia.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Elenco degli eccipienti
<da completare a cura del titolare AIC>

6.2. Incompatibilità
<da completare a cura del titolare AIC>
Per la presenza di glucosio, il medicinale è incompatibile con:
- cianocobalamina;
- kanamicina solfato;
- novobiocina sodica;
- warfarin sodico;

Inoltre, ci sono opinioni contrastanti riguardo la compatibilità del glucosio con amido idrossietilico (hetastarch).
L'ampicillina e l'amoxicillina risultano stabili nelle soluzioni di glucosio solo per un periodo breve.

6.3. Periodo di validità
<da completare a cura del titolare AIC>
Utilizzare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione
<da completare a cura del titolare AIC>
Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

6.5. Natura e contenuto del contenitore
<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
<da completare a cura del titolare AIC>
Agitare bene prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Elettrolitica equilibrata gastrica con glucosio *<nome ditta>* soluzione per infusione

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico, elettroliti associati a carboidrati.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Ripristino delle condizioni di idratazione corporea e correzione dell'alcalosi a seguito di perdite correlate a vomito massivo, in situazioni in cui sia necessario assicurare un apporto calorico.

CONTROINDICAZIONI
- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio;
- malattia di Addison non trattata;
- crampi da calore;
- grave insufficienza epatica;
- grave insufficienza renale;
- anuria;
- emorragia spinale o intracranica;
- delirium tremens.

In concomitanza di trasfusioni di sangue, la soluzione non deve essere somministrata tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di pseudoagglutinazione.

PRECAUZIONI PER L'USO
Per la presenza di sodio, usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici.
I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere Interazioni).
Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio.
Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto. Per evitare intossicazioni da potassio, l'infusione deve essere lenta.
Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:
- con insufficienza renale (la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio);
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con insufficienza surrenalica;
- con insufficienza epatica;
- acidosi metabolica;
- con paralisi periodica familiare;
- con miotonia congenita;
- nelle prime fasi post-operatorie.

E' buona norma controllare i segni di una eventuale tossicità ammoniemica e usare il medicinale con cautela in soggetti con acidosi respiratoria e ipercapnia.
Per la presenza di glucosio, il medicinale deve essere somministrato con cautela nei pazienti con diabete mellito conclamato o subclinico o con intolleranza al glucosio di qualsiasi natura. Un grammo di glucosio fornisce un contributo calorico pari a 3,74 Kcal (circa 15,6 Kjoule)
Per minimizzare il rischio di iperglicemia e conseguente glicosuria, è necessario monitorare il glucosio nel sangue e nelle urine e, se richiesto, somministrare insulina. Durante un uso prolungato di soluzioni di glucosio può verificarsi un sovraccarico idrico, stato congestizio e deficit di elettroliti. Prestare particolare attenzione nel somministrare glucosio nei pazienti che ricevono corticosteroidi o corticotropina (vedere Interazioni).
Nei pazienti pediatrici, in particolare nei neonati e nei bambini con un basso peso corporeo, la somministrazione di glucosio può aumentare il rischio di iperglicemia. Inoltre, nei bambini con un basso peso corporeo, un'infusione rapida o eccessiva può causare un aumento dell'osmolarità sierica ed emorragia intracerebrale.
Durante l'infusione del medicinale è fondamentale il monitoraggio del tracciato elettrocardiografico ed è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica, la pressione arteriosa, l'equilibrio acido-base e la glicemia.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
L'uso di farmaci quali ACE-inibitori che causano un diminuzione dei livelli di aldosterone, possono portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere Precauzioni per l'uso).
Poiché i corticosteroidi e la corticotropina sono associati a diminuita tolleranza di glucidi e possibile manifestazione di diabete mellito latente, occorre monitorare attentamente il paziente in caso di somministrazione contemporanea di glucosio.

AVVERTENZE SPECIALI
Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.
Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
La soluzione è ipertonica con il sangue e deve essere somministrata con cautela per infusione endovenosa e a velocità di infusione controllata.
***Agitare bene prima della somministrazione*.**
La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche e dal quadro elettrolitico del paziente e deve essere calcolata in base al quantitativo di liquido gastrico perduto.
Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora e a 0,4-0,8 g di glucosio per kg di peso corporeo per ora.
Adulti
Generalmente la dose è di circa 2-2,5 litri/die, somministrati ad una velocità di infusione di circa 500 ml/ora.
Bambini
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.
Il dosaggio e la velocità di somministrazione del glucosio devono essere scelte in funzione dell'età, del peso e delle condizioni cliniche del paziente. Occorre particolare cautela nei pazienti pediatrici e soprattuto nei neonati o nei bambini con un basso peso corporeo (vedere Precauzioni per l'uso).

Incompatibilità con Elettrolitica equilibrata gastrica con glucosio <***nome ditta***>:
<da completare a cura del titolare AIC>
Per la presenza di glucosio, il medicinale è incompatibile con:
- cianocobalamina;
- kanamicina solfato;
- novobiocina sodica;
- warfarin sodico;

Inoltre, ci sono opinioni contrastanti riguardo la compatibilità del glucosio con amido idrossietilico (hetastarch).
L'ampicillina e l'amoxicillina risultano stabili nelle soluzioni di glucosio solo per un periodo breve.

Utilizzare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Agitare bene prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

SOVRADOSAGGIO

Sintomi

La somministrazione di dosi eccessive di Elettrolitica equilibrata gastrica con glucosio può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad iperniatriemia e/o ipervolemia e iperkaliemia, iperammoniemia, iperglicemia.

L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.

Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto.

Un'elevata ammoniemia si presenta con pallore, sudorazione, irregolarità del respiro, bradicardia, convulsioni fino al coma.

In caso di una somministrazione prolungata di glucosio è possibile che si verifichi iperidratazione e sovraccarico di soluti

Trattamento

Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva dell'iperglicemia e per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere Precauzioni per l'uso).

Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.

In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.

In caso di iperkaliemia è si può somministrare per infusione endovenosa glucosio (associato o meno a insulina) oppure sodio bicarbonato;

In caso si iperammoniemia si possono somministrare alcalinizzanti quali bicarbonato o lattato di sodio.

Valori elevati dei livelli plasmatici di elettroliti possono richiedere l'impiego della dialisi.

In caso di una somministrazione eccessiva di glucosio occorre rivalutare le condizioni cliniche del paziente e istituire appropriate misure correttive.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Elettrolitica equilibrata gastrica con glucosio ***<nome ditta>*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Elettrolitica equilibrata gastrica con glucosio ***< nome ditta>***, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Elettrolitica equilibrata gastrica con glucosio può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Elettrolitica equilibrata gastrica con glucosio. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del sistema immunitario

Reazioni di ipersensibilità, orticaria.

Patologie gastrointestinali

Disturbi gastrointestinali, sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali.

Patologie del sistema nervoso

Disturbi neuromuscolari, emorragia cerebrale, ischemia cerebrale, parestesie, paralisi flaccide, debolezza, confusione mentale, cefalea, vertigini, irrequietezza, febbre, irritabilità, debolezza, rigidità muscolare, convulsioni toniche, coma, morte.

Patologie cardiache

Aritmie, bradicardia, tachicardia, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, arresto cardiaco.

Disturbi psichiatrici

Sonnolenza, stati confusionali

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Irregolarità de respiro, dispnea, arresto respiratorio, edema polmonare.

Patologie dell'occhio
Ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie
Insufficienza renale.

Patologie vascolari
Ipotensione, ipertensione, edema periferico, pallore, sudorazione.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipernatriemia, iperpotassiemia, iperammoniemia, ipervolemia, ipoosmolarità.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Aumento della velocità metabolica, iperglicemia, ipoglicemia, aumento del livello di insulina, aumento del livello di adrenalina.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Episodi febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravaso, necrosi tissutale.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
1000 ml contengono

Principi attivi:	sodio cloruro	3,7 g
	potassio cloruro	1,3 g
	ammonio cloruro	3,7 g
	glucosio monoidrato	110,0 g
	corrispondente a glucosio 100 g	
mEq/litro	Na^+	63
	K^+	17
	Cl^-	149
	Ammonio	10

Osmolarità teorica (mOsm/litro) 853
pH 3,5-5,0
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Soluzione per infusione sterile e apirogena.
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
data determinazione AIFA

ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Elettrolitica equilibrata pediatrica ***<nome ditta>*** soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
1000 ml contengono:

Principi attivi:	sodio acetato triidrato	3,20 g
	potassio cloruro	1,30 g
	magnesio cloruro esaidrato	0,31 g
	potassio fosfato bibasico	0,26 g
	glucosio monoidrato	55,0 g
	corrispondente a glucosio 50 g	
mEq/litro	Na^+	23
	K^+	20
	Mg^{++}	3
	Cl^-	20
	Acetato	23
	HPO_4^-	3
mMol/litro	glucosio	277
Osmolarità teorica (mOsm/litro)		359
pH	5,0-7,0	

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA
Soluzione per infusione sterile e apirogena.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Reintegrazione di fluidi e di elettroliti in situazioni in cui sia necessario assicurare un apporto calorico.
Trattamento di stati di acidosi metabolica di lieve entità.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
La soluzione è ipertonica con il sangue e deve essere somministrata per infusione endovenosa con cautela e a velocità controllata di infusione.
***Agitare bene prima della somministrazione*.**
La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche e dal quadro elettrolitico del paziente, tenendo in considerazione che il fabbisogno giornaliero ordinario di potassio per i bambini è 2-3 mEq/kg al giorno.
Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora e a 0,4-0,8 g di glucosio per kg di peso corporeo per ora.
Generalmente la dose è di circa 500 ml/die, somministrati ad una velocità di infusione di circa 500 ml/ora.
In particolare, il dosaggio e la velocità di somministrazione del glucosio devono essere scelte in funzione dell'età, del peso e delle condizioni cliniche del paziente. Occorre particolare cautela nei pazienti pediatrici e soprattuto nei neonati o nei bambini con un basso peso corporeo (vedere paragrafo 4.4).
Non iniettare per via intramuscolare, o sottocutanea o nei tessuti perivascolari.

La somministrazione deve essere interrotta se il paziente manifesta dolore o rossore al sito di iniezione, in quanto ciò potrebbe indicare uno stravaso del farmaco.
Infusioni troppo rapide possono causare dolore locale e la velocità di infusione deve essere aggiustata in rapporto alla tolleranza.
È raccomandabile che il paziente rimanga disteso per un breve periodo dopo la somministrazione.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio;
- insufficienza epatica grave (incapacità a metabolizzare lo ione acetato);
- grave insufficienza renale;
- insufficienza renale oligurica;
- patologia miocardica grave;
- alcalosi metabolica e respiratoria;
- frequenza respiratoria inferiore a quella fisiologica prevista per la specifica fascia di età;
- ipercoagulabilità;
- terapia concomitante con glicosidi cardioattivi (vedere paragrafo 4.5);
- anuria;
- emorragia spinale o intracranica;
- delirium tremens (se tali soggetti si presentano già in stato di disidratazione);
- grave disidratazione;
- coma;
- malattia di Addison non trattata;
- crampi da calore.

In concomitanza di trasfusioni di sangue, la soluzione non deve essere somministrata tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di pseudoagglutinazione.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Per la presenza di sodio, usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici.
I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere paragrafo 4.5).
Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio.
Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto. Per evitare intossicazioni da potassio, l'infusione deve essere lenta.
Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale (la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio);
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con insufficienza surrenalica;
- con insufficienza epatica;
- con paralisi periodica familiare;
- con miotonia congenita;
- nelle prime fasi post-operatorie.

Per la presenza di magnesio, il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale;
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con miastenia grave;
- in trattamento con farmaci depressivi del sistema nervoso centrale e bloccanti neuromuscolari.

Durante l'infusione è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, la pressione arteriosa, il tracciato elettrocardiografico e i riflessi osteotendinei, questi ultimi al fine di monitorare un'eventuale paralisi respiratoria.
Occorre monitorare attentamente i livelli sierici di magnesio durante la terapia per controllare che questi non eccedano.
Per la presenza di fosfati, l'infusione del medicinale può provocare ipocalcemia.

Per la presenza di acetato, usare con cautela in pazienti con alcalosi metabolica e respiratoria e in quelle condizioni in cui c'è un aumento dei livello o un'insufficiente utilizzazione di questo ione, come nel caso di insufficienza epatica lieve o media.
Per la presenza di glucosio, il medicinale deve essere somministrato con cautela nei pazienti con diabete mellito conclamato o subclinico o con intolleranza al glucosio di qualsiasi natura. Un grammo di glucosio fornisce un contributo calorico pari a 3,74 Kcal (circa 15,6 Kjoule).
Per minimizzare il rischio di iperglicemia e conseguente glicosuria, è necessario monitorare il glucosio nel sangue e nelle urine e, se richiesto, somministrare insulina. Durante un uso prolungato di soluzioni di glucosio può verificarsi un sovraccarico idrico, stato congestizio e deficit di elettroliti. Prestare particolare attenzione nel somministrare glucosio nei pazienti che ricevono corticosteroidi o corticotropina (vedere paragrafo 4.5).
Nei pazienti pediatrici, in particolare nei neonati e nei bambini con un basso peso corporeo, la somministrazione di glucosio può aumentare il rischio di iperglicemia. Inoltre, nei bambini con un basso peso corporeo, un'infusione rapida o eccessiva può causare un aumento dell'osmolarità sierica ed emorragia intracerebrale.
Durante l'infusione del medicinale è fondamentale il monitoraggio del tracciato elettrocardiografico ed è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica, la pressione arteriosa, l'equilibrio acido-base, i riflessi osteotendinei, questi ultimi al fine di monitorare un'eventuale paralisi respiratoria e la glicemia.
Occorre monitorare attentamente i livelli sierici di magnesio durante la terapia per controllare che questi non eccedano.
Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

<u>Informazioni importanti su alcuni eccipienti</u>: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione
L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
L'uso di farmaci quali ACE-inibitori che causano un diminuzione dei livelli di aldosterone, possono portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere paragrafo 4.4).
Poiché i corticosteroidi e la corticotropina sono associati a diminuita tolleranza di glucidi e possibile manifestazione di diabete mellito latente, occorre monitorare attentamente il paziente in caso di somministrazione contemporanea di glucosio.
Il magnesio può interagire con i seguenti medicinali:

- farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale: quando i barbiturici, narcotici o altri ipnotici (o anestetici sistemici) o altri farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale sono somministrati contemporaneamente al magnesio, il loro dosaggio deve essere modificato con attenzione a causa dell'effetto deprimente del sistema nervoso centrale additivo del magnesio. La depressione del sistema nervoso centrale e della trasmissione periferica causate da magnesio possono essere antagonizzate dal calcio;
- glicosidi cardioattivi (digitalici), digossina e digitossina: il magnesio cloruro deve essere somministrato con estrema attenzione in caso di pazienti che assumono digitalici a causa delle modificazioni della conduzione cardiaca che possono evolvere in aritmia cardiaca nel caso in cui si dovesse rendere necessaria la somministrazione di calcio per trattare l'intossicazione da magnesio;
- bloccanti neuromuscolari competitivi e depolarizzanti: la somministrazione parenterale di magnesio cloruro potenzia l'effetto dei bloccanti della placca neuromuscolare competitivi e depolarizzanti;
- antibiotici aminoglicosidici: l'effetto sul blocco neuromuscolare del magnesio somministrato per via parenterale e degli antibiotici aminoglicosidici può essere additivo;
- eltrombopag. La somministrazione prodotti contenenti alluminio, calcio o magnesio possono diminuire le concentrazioni plasmatiche dell'eltrombopag;
- rocuronio. La contemporanea somministrazione del rocuronio e del magnesio può aumentare il rischio di tossicità da rocuronio (prolungamento del blocco neuromuscolare, depressione respiratoria e apnea);
- labetololo. La contemporanea somministrazione del labetololo e del magnesio può causare bradicardia e diminuzione della gittata cardiaca (respiro affannoso, vertigini o svenimenti);
- calcio antagonisti (isradipina, felodipina, nicardipina e nifedipina). La somministrazione concomitante di magnesio con un farmaco calcio antagonista può determinare ipotensione.

4.6 Gravidanza e allattamento
Non applicabile (il medicinale è destinato ad una popolazione pediatrica)

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Non applicabile (il medicinale è destinato ad una popolazione pediatrica)

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Elettrolitica equilibrata pediatrica, organizzati secondo la classificazione organo-sistema MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità, orticaria.

Patologie gastrointestinali
Disturbi e irritazione gastrointestinali, sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, stipsi, sapore metallico, sapore calcareo, transito intestinale ritardato, ileo paralitico.

Patologie del sistema nervoso
Disturbi neuromuscolari, rigidità muscolare, parestesie, paralisi flaccide, debolezza, confusione mentale, cefalea, vertigini, irrequietezza, irritabilità, convulsioni, emorragia cerebrale, ischemia cerebrale, coma, morte.

Disturbi psichiatrici
Sonnolenza, stati confusionali, disturbi mentali.

Patologie cardiache
Aritmie, tachicardia, bradicardia, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, sincope, fibrillazione ventricolare, arresto cardiaco.

Patologie vascolari
Ipotensione, ipertensione, edema periferico, vasodilatazione, vampate, sudorazione, shock.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipernatriemia, ipervolemia, ipercloremia, iperosmolarità, ipocalcemia.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Dispnea, arresto respiratorio, edema polmonare, pneumotorace.

Patologie dell'occhio
Ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie
Insufficienza renale, poliuria.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Aumento della velocità metabolica, iperglicemia, ipoglicemia, aumento del livello di insulina, aumento del livello di adrenalina.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Debolezza muscolare.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, rossore, rush, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravaso, necrosi tissutale, formazioni di ascessi.

4.9 Sovradosaggio
Sintomi
Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto.

La somministrazione di dosi eccessive di sodio cloruro può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad iperniatriemia e/o ipervolemia. L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.
In caso di somministrazione di dosi elevate di magnesio si possono verificare i seguenti sintomi di intossicazione: vampate, sudorazione, ipotensione, paralisi flaccida, ipotermia, collasso circolatorio, depressione cardiaca e del sistema nervoso centrale che può evolvere in paralisi respiratoria. L'intossicazione da magnesio si manifesta con un picco di pressione arteriosa e paralisi respiratoria. La scomparsa del riflesso patellare è un utile segno clinico per identificare l'inizio dell'intossicazione.
In caso di una somministrazione prolungata di glucosio è possibile che si verifichi iperidratazione e sovraccarico di soluti
Trattamento
Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva dell'iperglicemia e per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere paragrafo 4.4).
Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.
In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
In caso di iperkaliemia è si può somministrare per infusione endovenosa glucosio (associato o meno a insulina) oppure sodio bicarbonato;
In caso di intossicazione da magnesio che si manifesta con paralisi respiratoria, è necessario fare ricorso alla respirazione artificiale. Per contrastare gli effetti della ipermagnesemia è necessario somministrare calcio per via endovenosa (10-20 ml di una soluzione al 5%). La somministrazione di 0,5-1 mg di fisostigmina per via sub-cutanea può essere di aiuto.
Valori elevati dei livelli plasmatici di elettroliti possono richiedere l'impiego della dialisi.
In caso di una somministrazione eccessiva di glucosio occorre rivalutare le condizioni cliniche del paziente e istituire appropriate misure correttive.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: Soluzioni che influenzano l'equilibro elettrolitico, elettroliti associati a carboidrati – codice ATC: B05BB02
Il sodio è il principale catione extracellulare mentre il cloruro ne è il principale anione. La concentrazione di sodio è generalmente la responsabile del volume dei fluidi extracellulari.
Il sodio risulta importante nel mantenimento dell'osmolarità dei fluidi, del potenziale transmembrana e dell'equilibrio acido-base.
Gli ioni, come il sodio, circolano attraverso la membrana cellulare utilizzando diversi meccanismi di trasporto, tra cui la pompa del sodio (Na-K-ATPasi). Il sodio svolge un ruolo importante nella neurotrasmissione e nell'elettrofisiologia cardiaca, e anche nel suo metabolismo renale.
Il potassio è il principale catione nei liquidi intracellulari e gioca un ruolo fondamentale nel bilancio elettrolitico dei liquidi. La concentrazione normale di potassio nel compartimento dei liquidi intracellulari è circa 160 mEq/l. L'intervallo standard di potassio plasmatico è 3,5-5,0 mEq/l. Il rene è l'organo che regola il normale equilibrio del potassio ma non ne determina un riassorbimento così prontamente come per il sodio. Il turnover giornaliero di potassio negli adulti sani è in media 50-150 mEq e rappresenta 1,5-5% del totale contenuto di potassio dell'organismo.
Il magnesio è un importante co-fattore per le reazioni enzimatiche e gioca un ruolo importante nella trasmissione neurochimica e nella eccitabilità muscolare.
Il magnesio previene o controlla le convulsioni bloccando la trasmissione neuromuscolare e diminuendo la quantità di acetilcolina liberata nella placca dall'impulso del motoneurone.
Il cloruro è prevalentemente un anione extracellulare. Il cloruro intracellulare è presente in elevate concentrazioni nei globuli rossi e nella mucosa gastrica. Il riassorbimento del cloruro segue quello del sodio.
Lo ione acetato, accettore di ioni idrogeno, è una fonte alternativa di bicarbonato prodotto per conversione mediante metabolismo epatico.
La somministrazione di glucosio fa aumentare la glicemia, fornisce un apporto calorico e fornisce acqua all'organismo. Il glucosio può ridurre le perdite di azoto, facilitare la deposizione di glicogeno e, se somministrato in quantità sufficiente, diminuire o prevenire la chetosi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Dopo la somministrazione, il sodio si distribuisce nei liquidi e nei tessuti dell'organismo.

Il rene mantiene la concentrazione del sodio nei liquidi extracellulari entro un intervallo compreso fra lo 0,5% e il 10% della quantità filtrata. L'omeostasi del sodio è regolato dal sistema renina-angiotensina-aldosterone. In condizioni di deplezione di volume, la quantità di sodio che arriva al rene è minore e questo stimola il rilascio di renina dalle cellule del sistema iuxtaglomerulare. La renina converte l'angiotensinogeno in angiotensina I, a sua volta trasformata in angiotensina II dall'enzima convertente (ACE). L'angiotensina II determina un aumento del riassorbimento di sodio, è quindi, per effetto osmotico, di acqua nel tubulo prossimale. L'angiotensina II inoltre stimola il rilascio dell'aldosterone dalla corteccia surrenale; l'aldosterone aumenta il riassorbimento diretto del sodio a livello di ansa di Henle, tubulo distale e dotto collettore.
Il sodio viene eliminato in piccola parte anche con la sudorazione e le feci in quantità di circa il 7% della quantità introdotta.
Il magnesio è escreto unicamente dai reni con una velocità proporzionale alla concentrazione plasmatica e alla filtrazione glomerulare.
Lo ione potassio, lo ione cloruro, lo ione fosfato e lo ione acetato seguono le normali vie metaboliche dell'organismo.
Il glucosio si distribuisce in tutti i tessuti corporei. Esso viene metabolizzato ad anidride carbonica e acqua producendo energia.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Lista degli eccipienti
<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità
<da completare a cura del titolare AIC>
Per la presenza di glucosio, il medicinale è incompatibile con:
- cianocobalamina;
- kanamicina solfato;
- novobiocina sodica;
- warfarin sodico;

Inoltre, ci sono opinioni contrastanti riguardo la compatibilità del glucosio con amido idrossietilico (hetastarch).
L'ampicillina e l'amoxicillina risultano stabili nelle soluzioni di glucosio solo per un periodo breve.
Per la presenza di magnesio, il medicinale è incompatibile con soluzioni contenenti alcool (ad alte concentrazioni), metalli pesanti, carbonati e bicarbonati, sodio idrocortisone, succinati, fosfati, polimixina B solfato, procaina cloridrato, salicilato di calcio, clindamicina fosfato, tartrati, in quanto si possono formare precipitati.
La potenziale incompatibilità è spesso influenzata dalla modificazione della concentrazione dei reagenti e del pH delle soluzioni.

6.3 Periodo di validità
<da completare a cura del titolare AIC>
Usare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione
<da completare a cura del titolare AIC>
Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore
<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento <e la manipolazione>
Agitare bene prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.
Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Elettrolitica equilibrata pediatrica *<nome ditta>* soluzione per infusione

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Soluzioni che influenzano l'equilibro elettrolitico, elettroliti associati a carboidrati.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Reintegrazione di fluidi e di elettroliti in situazioni in cui sia necessario assicurare un apporto calorico.
Trattamento di stati di acidosi metabolica di lieve entità.

CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio;
- insufficienza epatica grave (incapacità a metabolizzare lo ione acetato);
- grave insufficienza renale;
- insufficienza renale oligurica;
- patologia miocardica grave;
- alcalosi metabolica e respiratoria;
- frequenza respiratoria inferiore a quella fisiologica prevista per la specifica fascia di età;
- ipercoagulabilità;
- terapia concomitante con glicosidi cardioattivi (vedere Interazioni);
- anuria;
- emorragia spinale o intracranica;
- delirium tremens (se tali soggetti si presentano già in stato di disidratazione);
- grave disidratazione;
- coma;
- malattia di Addison non trattata;
- crampi da calore.

In concomitanza di trasfusioni di sangue, la soluzione non deve essere somministrata tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di pseudoagglutinazione.

PRECAUZIONI PER L'USO

Per la presenza di sodio, usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici.
I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere Interazioni).
Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio.
Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto. Per evitare intossicazioni da potassio, l'infusione deve essere lenta.
Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale (la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio);
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con insufficienza surrenalica;
- con insufficienza epatica;

- con paralisi periodica familiare;
- con miotonia congenita;
- nelle prime fasi post-operatorie.

Per la presenza di magnesio, il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale;
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con miastenia grave;
- in trattamento con farmaci depressivi del sistema nervoso centrale e bloccanti neuromuscolari.

Durante l'infusione è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, la pressione arteriosa, il tracciato elettrocardiografico e i riflessi osteotendinei, questi ultimi al fine di monitorare un'eventuale paralisi respiratoria.
Occorre monitorare attentamente i livelli sierici di magnesio durante la terapia per controllare che questi non eccedano.
Per la presenza di fosfati, l'infusione del medicinale può provocare ipocalcemia.
Per la presenza di acetato, usare con cautela in pazienti con alcalosi metabolica e respiratoria e in quelle condizioni in cui c'è un aumento dei livello o un'insufficiente utilizzazione di questo ione, come nel caso di insufficienza epatica lieve o media.
Per la presenza di glucosio, il medicinale deve essere somministrato con cautela nei pazienti con diabete mellito conclamato o subclinico o con intolleranza al glucosio di qualsiasi natura. Un grammo di glucosio fornisce un contributo calorico pari a 3,74 Kcal (circa 15,6 Kjoule).
Per minimizzare il rischio di iperglicemia e conseguente glicosuria, è necessario monitorare il glucosio nel sangue e nelle urine e, se richiesto, somministrare insulina. Durante un uso prolungato di soluzioni di glucosio può verificarsi un sovraccarico idrico, stato congestizio e deficit di elettroliti. Prestare particolare attenzione nel somministrare glucosio nei pazienti che ricevono corticosteroidi o corticotropina (vedere Interazioni).
Nei pazienti pediatrici, in particolare nei neonati e nei bambini con un basso peso corporeo, la somministrazione di glucosio può aumentare il rischio di iperglicemia. Inoltre, nei bambini con un basso peso corporeo, un'infusione rapida o eccessiva può causare un aumento dell'osmolarità sierica ed emorragia intracerebrale.
Durante l'infusione del medicinale è fondamentale il monitoraggio del tracciato elettrocardiografico ed è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica, la pressione arteriosa, l'equilibrio acido-base, i riflessi osteotendinei, questi ultimi al fine di monitorare un'eventuale paralisi respiratoria e la glicemia.
Occorre monitorare attentamente i livelli sierici di magnesio durante la terapia per controllare che questi non eccedano.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
L'uso di farmaci quali ACE-inibitori che causano un diminuzione dei livelli di aldosterone, possono portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere Precauzioni per l'uso).
Poiché i corticosteroidi e la corticotropina sono associati a diminuita tolleranza di glucidi e possibile manifestazione di diabete mellito latente, occorre monitorare attentamente il paziente in caso di somministrazione contemporanea di glucosio.
Il magnesio può interagire con i seguenti medicinali:

- farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale: quando i barbiturici, narcotici o altri ipnotici (o anestetici sistemici) o altri farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale sono somministrati contemporaneamente al magnesio, il loro dosaggio deve essere modificato con attenzione a causa dell'effetto deprimente del sistema nervoso centrale additivo del magnesio. La depressione del sistema nervoso centrale e della trasmissione periferica causate da magnesio possono essere antagonizzate dal calcio;
- glicosidi cardioattivi (digitalici), digossina e digitossina: il magnesio cloruro deve essere somministrato con estrema attenzione in caso di pazienti che assumono digitalici a causa delle modificazioni della conduzione cardiaca che possono evolvere in aritmia cardiaca nel caso in cui si dovesse rendere necessaria la somministrazione di calcio per trattare l'intossicazione da magnesio;
- bloccanti neuromuscolari competitivi e depolarizzanti: la somministrazione parenterale di magnesio cloruro potenzia l'effetto dei bloccanti della placca neuromuscolare competitivi e depolarizzanti;
- antibiotici aminoglicosidici: l'effetto sul blocco neuromuscolare del magnesio somministrato per via parenterale e degli antibiotici aminoglicosidici può essere additivo;

- eltrombopag. La somministrazione prodotti contenenti alluminio, calcio o magnesio possono diminuire le concentrazioni plasmatiche dell'eltrombopag;
- rocuronio. La contemporanea somministrazione del rocuronio e del magnesio può aumentare il rischio di tossicità da rocuronio (prolungamento del blocco neuromuscolare, depressione respiratoria e apnea);
- labetololo. La contemporanea somministrazione del labetololo e del magnesio può causare bradicardia e diminuzione della gittata cardiaca (respiro affannoso, vertigini o svenimenti);
- calcio antagonisti (isradipina, felodipina, nicardipina e nifedipina). La somministrazione concomitante di magnesio con un farmaco calcio antagonista può determinare ipotensione.

AVVERTENZE SPECIALI
Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Gravidanza e allattamento
Non applicabile (il medicinale è destinato ad una popolazione pediatrica)
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Non applicabile (il medicinale è destinato ad una popolazione pediatrica)

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
La soluzione è ipertonica con il sangue e deve essere somministrata per infusione endovenosa con cautela e a velocità controllata di infusione.
***Agitare bene prima della somministrazione*.**
La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche e dal quadro elettrolitico del paziente, tenendo in considerazione che il fabbisogno giornaliero ordinario di potassio per i bambini è 2-3 mEq/kg al giorno.
Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora e a 0,4-0,8 g di glucosio per kg di peso corporeo per ora.
Generalmente la dose è di circa 500 ml/die, somministrati ad una velocità di infusione di circa 500 ml/ora.
In particolare, il dosaggio e la velocità di somministrazione del glucosio devono essere scelte in funzione dell'età, del peso e delle condizioni cliniche del paziente. Occorre particolare cautela nei pazienti pediatrici e soprattuto nei neonati o nei bambini con un basso peso corporeo (vedere Precauzioni per l'uso).
Non iniettare per via intramuscolare, o sottocutanea o nei tessuti perivascolari.
La somministrazione deve essere interrotta se il paziente manifesta dolore o rossore al sito di iniezione, in quanto ciò potrebbe indicare uno stravaso del farmaco.
Infusioni troppo rapide possono causare dolore locale e la velocità di infusione deve essere aggiustata in rapporto alla tolleranza.
È raccomandabile che il paziente rimanga disteso per un breve periodo dopo la somministrazione.

Incompatibilità con Elettrolitica equilibrata pediatrica <***nome ditta***>:
<da completare a cura del titolare AIC>
Per la presenza di glucosio, il medicinale è incompatibile con:
- cianocobalamina;
- kanamicina solfato;
- novobiocina sodica;
- warfarin sodico;

Inoltre, ci sono opinioni contrastanti riguardo la compatibilità del glucosio con amido idrossietilico (hetastarch).
L'ampicillina e l'amoxicillina risultano stabili nelle soluzioni di glucosio solo per un periodo breve.
Per la presenza di magnesio, il medicinale è incompatibile con soluzioni contenenti alcool (ad alte concentrazioni), metalli pesanti, carbonati e bicarbonati, sodio idrocortisone, succinati, fosfati, polimixina B solfato, procaina cloridrato, salicilato di calcio, clindamicina fosfato, tartrati, in quanto si possono formare precipitati.
La potenziale incompatibilità è spesso influenzata dalla modificazione della concentrazione dei reagenti e del pH delle soluzioni.

Usare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Agitare bene prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

SOVRADOSAGGIO

Sintomi

Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto.
La somministrazione di dosi eccessive di sodio cloruro può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad iperniatriemia e/o ipervolemia. L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.
In caso di somministrazione di dosi elevate di magnesio si possono verificare i seguenti sintomi di intossicazione: vampate, sudorazione, ipotensione, paralisi flaccida, ipotermia, collasso circolatorio, depressione cardiaca e del sistema nervoso centrale che può evolvere in paralisi respiratoria. L'intossicazione da magnesio si manifesta con un picco di pressione arteriosa e paralisi respiratoria. La scomparsa del riflesso patellare è un utile segno clinico per identificare l'inizio dell'intossicazione.
In caso di una somministrazione prolungata di glucosio è possibile che si verifichi iperidratazione e sovraccarico di soluti

Trattamento

Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva dell'iperglicemia e per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere Precauzioni per l'uso).
Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.
In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
In caso di iperkaliemia è si può somministrare per infusione endovenosa glucosio (associato o meno a insulina) oppure sodio bicarbonato;
In caso di intossicazione da magnesio che si manifesta con paralisi respiratoria, è necessario fare ricorso alla respirazione artificiale. Per contrastare gli effetti della ipermagnesemia è necessario somministrare calcio per via endovenosa (10-20 ml di una soluzione al 5%). La somministrazione di 0,5-1 mg di fisostigmina per via sub-cutanea può essere di aiuto.
Valori elevati dei livelli plasmatici di elettroliti possono richiedere l'impiego della dialisi.
In caso di una somministrazione eccessiva di glucosio occorre rivalutare le condizioni cliniche del paziente e istituire appropriate misure correttive.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Elettrolitica equilibrata pediatrica ***<nome ditta>*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Elettrolitica equilibrata pediatrica ***< nome ditta>***, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Elettrolitica equilibrata pediatrica può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Elettrolitica equilibrata pediatrica. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità, orticaria.

Patologie gastrointestinali
Disturbi e irritazione gastrointestinali, sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, stipsi, sapore metallico, sapore calcareo, transito intestinale ritardato, ileo paralitico.

Patologie del sistema nervoso
Disturbi neuromuscolari, rigidità muscolare, parestesie, paralisi flaccide, debolezza, confusione mentale, cefalea, vertigini, irrequietezza, irritabilità, convulsioni, emorragia cerebrale, ischemia cerebrale, coma, morte.

Disturbi psichiatrici
Sonnolenza, stati confusionali, disturbi mentali.

Patologie cardiache
Aritmie, tachicardia, bradicardia, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, sincope, fibrillazione ventricolare, arresto cardiaco.

Patologie vascolari
Ipotensione, ipertensione, edema periferico, vasodilatazione, vampate, sudorazione, shock.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipernatriemia, ipervolemia, ipercloremia, iperosmolarità, ipocalcemia.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Dispnea, arresto respiratorio, edema polmonare, pneumotorace.

Patologie dell'occhio
Ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie
Insufficienza renale, poliuria.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Aumento della velocità metabolica, iperglicemia, ipoglicemia, aumento del livello di insulina, aumento del livello di adrenalina.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Debolezza muscolare.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, rossore, rush, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravaso, necrosi tissutale, formazioni di ascessi.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
1000 ml contengono:

Principi attivi:	sodio acetato triidrato	3,20 g
	potassio cloruro	1,30 g
	magnesio cloruro esaidrato	0,31 g
	potassio fosfato bibasico	0,26 g
	glucosio monoidrato	55,0 g
	corrispondente a glucosio	50 g
mEq/litro	Na^+	23

	K^+	20
	Mg^{++}	3
	Cl^-	20
	Acetato	23
	HPO_4^-	3
mMol/litro	glucosio	277

Osmolarità teorica (mOsm/litro) 359
pH 5,0-7,0
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Soluzione per infusione sterile e apirogena.
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
data determinazione AIFA

ELETTROLITICA REIDRATANTE – soluzione I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Elettrolitica reidratante ***<nome ditta>*** soluzione per infusione I

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
1000 ml contengono

Principi attivi:	acido lattico	4,66 g
	sodio idrossido	2,07 g
	sodio cloruro	4,00 g
	potassio cloruro	2,70 g
mEq/litro	Na^+	120
	K^+	36
	Cl^-	104
	lattato	52

Osmolarità teorica (mOsm/litro) 312
pH 5,5-7,0

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA
Soluzione per infusione, sterile e apirogena.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1. Indicazioni terapeutiche
Reintegrazione di fluidi e elettroliti.
Trattamento degli stati lievi o moderati, ma non gravi, di acidosi metabolica.

4.2. Posologia e modo di somministrazione
La soluzione è isotonica con il sangue e deve essere somministrata per infusione endovenosa con cautela e a velocità controllata di infusione.
***Agitare bene prima della somministrazione*.**
La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente.

Il medicinale deve essere somministrato con precauzione solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora.
Adulti
Generalmente la dose è di 2 litri/die, somministrati ad una velocità di infusione di circa 300 ml/ora.
Bambini
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.

4.3. Controindicazioni
- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- grave insufficienza renale;
- ipernatremia;
- pletore idrosaline;
- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio;
- malattia di Addison non trattata;
- disidratazione acuta;
- crampi da calore;
- acidosi lattica;
- alterazione dei processi ossidativi che impediscono l'utilizzazione del lattato (shock, ipossiemie);
- alcalosi metabolica e respiratoria.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
Per la presenza di sodio, usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici.
I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere paragrafo 4.5).
Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio.
Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto. Per evitare intossicazioni da potassio, l'infusione deve essere lenta.
Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:
- con insufficienza renale (la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio);
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con insufficienza surrenalica;
- con insufficienza epatica;
- con paralisi periodica familiare;
- con miotonia congenita;
- nelle prime fasi post-operatorie.

Durante l'infusione del medicinale è fondamentale il monitoraggio dell'elettrocardiogramma ed è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica, l'equilibrio acido-base.
Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
L'uso di farmaci quali ACE-inibitori che causano un diminuzione dei livelli di aldosterone, possono portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere paragrafo 4.4).

4.6 Gravidanza e allattamento
Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.

Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il medicinale non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Elettrolitica reidratante, organizzati secondo la classificazione organo-sistema MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie gastrointestinali
Disturbi gastrointestinali, sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali.

Patologie del sistema nervoso
Disturbi neuromuscolari, parestesie, paralisi flaccide, debolezza, confusione mentale, cefalea, vertigini, irrequietezza, febbre, irritabilità, debolezza, rigidità muscolare, convulsioni, coma, morte

Patologie cardiache
Aritmie, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, arresto cardiaco, tachicardia.

Disturbi psichiatrici
Sonnolenza, stati confusionali

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Dispnea, arresto respiratorio, edema polmonare.

Patologie dell'occhio
Ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie
Insufficienza renale.

Patologie vascolari
Ipotensione, ipertensione, edema periferico.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipernatriemia, ipervolemia, ipercloremia, iperosmolarità, ipocalcemia, acidosi metabolica.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Episodi febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravaso, necrosi tissutale.

4.9 Sovradosaggio
Sintomi
La somministrazione di dosi eccessive di Elettrolitica reidratante può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad iperniatriemia e/o ipervolemia e iperkaliemia.
L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.
Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto.
Trattamento
Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere paragrafo 4.4).
Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.
In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.

In caso di iperkaliemia è si può somministrare per infusione endovenosa glucosio (associato o meno a insulina) oppure sodio bicarbonato;
Valori elevati dei livelli plasmatici di elettroliti possono richiedere l'impiego della dialisi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Elettroliti – codice ATC: B05BB01
Il sodio è il principale catione extracellulare. La concentrazione di sodio è generalmente la responsabile del volume dei fluidi extracellulari. Il sodio risulta importante nel mantenimento dell'osmolarità dei fluidi, del potenziale transmembrana e dell'equilibrio acido-base.
Gli ioni, come il sodio, circolano attraverso la membrana cellulare utilizzando diversi meccanismi di trasporto, tra cui la pompa del sodio (Na-K-ATPasi). Il sodio svolge un ruolo importante nella neurotrasmissione e nell'elettrofisiologia cardiaca, e anche nel suo metabolismo renale.
L'acido lattico è racemico: il levoisomero è ossidato a bicarbonato ed acqua nel fegato, mentre il destroisomero è convertito a glicogeno. La conversione del lattato in bicarbonato richiede, in condizioni normali, circa 1-2 ore.
Il potassio è il principale catione nei liquidi intracellulari e gioca un ruolo fondamentale nel bilancio elettrolitico dei liquidi. La concentrazione normale di potassio nel compartimento dei liquidi intracellulari è circa 160mEq/l. L'intervallo standard di potassio plasmatico è 3,5-5,0 mEq/l. Il rene è l'organo che regola il normale equilibrio del potassio ma non ne determina un riassorbimento così prontamente come per il sodio. Il turnover giornaliero di potassio negli adulti sani è in media 50-150 mEq e rappresenta 1,5-5% del totale contenuto di potassio dell'organismo.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo la somministrazione, il sodio si distribuisce nei liquidi e nei tessuti dell'organismo.
Il rene mantiene la concentrazione del sodio nei liquidi extracellulari entro un intervallo compreso fra lo 0,5% e il 10% della quantità filtrata. L'omeostasi del sodio è regolato dal sistema renina-angiotensina-aldosterone. In condizioni di deplezione di volume, la quantità di sodio che arriva al rene è minore e questo stimola il rilascio di renina dalle cellule del sistema iuxtaglomerulare. La renina converte l'angiotensinogeno in angiotensina I, a sua volta trasformata in angiotensina II dall'enzima convertente (ACE). L'angiotensina II determina un aumento del riassorbimento di sodio, è quindi, per effetto osmotico, di acqua nel tubulo prossimale. L'angiotensina II inoltre stimola il rilascio dell'aldosterone dalla corteccia surrenale; l'aldosterone aumenta il riassorbimento diretto del sodio a livello di ansa di Henle, tubulo distale e dotto collettore.
Il sodio viene eliminato in piccola parte anche con la sudorazione e le feci in quantità di circa il 7% della quantità introdotta.
Gli ioni potassio, cloruro e lattato seguono le normali vie metaboliche dell'organismo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

<da completare a cura del titolare AIC>

6.2. Incompatibilità

<da completare a cura del titolare AIC>

6.3. Periodo di validità

<da completare a cura del titolare AIC>

Utilizzare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Agitare bene prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Elettrolitica reidratante *<nome ditta>* soluzione per infusione I

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Elettroliti.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Reintegrazione di fluidi e elettroliti.
Trattamento degli stati lievi o moderati, ma non gravi, di acidosi metabolica.

CONTROINDICAZIONI
- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- grave insufficienza renale;
- ipernatremia;
- pletore idrosaline;
- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio;
- malattia di Addison non trattata;
- disidratazione acuta;
- crampi da calore;
- acidosi lattica;
- alterazione dei processi ossidativi che impediscono l'utilizzazione del lattato (shock, ipossiemie);
- alcalosi metabolica e respiratoria.

PRECAUZIONI PER L'USO
Per la presenza di sodio, usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici.
I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere Interazioni).
Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio.
Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto. Per evitare intossicazioni da potassio, l'infusione deve essere lenta.
Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:
- con insufficienza renale (la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio);
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con insufficienza surrenalica;
- con insufficienza epatica;

- con paralisi periodica familiare;
- con miotonia congenita;
- nelle prime fasi post-operatorie.

Durante l'infusione del medicinale è fondamentale il monitoraggio dell'elettrocardiogramma ed è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica, l'equilibrio acido-base.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
L'uso di farmaci quali ACE-inibitori che causano un diminuzione dei livelli di aldosterone, possono portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere Precauzioni per l'uso).

AVVERTENZE SPECIALI

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Gravidanza e allattamento

Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.
Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Il medicinale non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La soluzione è isotonica con il sangue e deve essere somministrata per infusione endovenosa con cautela e a velocità controllata di infusione.

***Agitare bene prima della somministrazione*.**

La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente.
Il medicinale deve essere somministrato con precauzione solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora.

Adulti

Generalmente la dose è di 2 litri/die, somministrati ad una velocità di infusione di circa 300 ml/ora.

Bambini

Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.

Incompatibilità con Elettrolitica reidratante I <***nome ditta***>:
<da completare a cura del titolare AIC>

Utilizzare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Agitare bene prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

SOVRADOSAGGIO

Sintomi

La somministrazione di dosi eccessive di Elettrolitica reidratante può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad iperniatriemia e/o ipervolemia e iperkaliemia.
L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.

Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto.
Trattamento
Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere Precauzioni per l'uso).
Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.
In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
In caso di iperkaliemia è si può somministrare per infusione endovenosa glucosio (associato o meno a insulina) oppure sodio bicarbonato;
Valori elevati dei livelli plasmatici di elettroliti possono richiedere l'impiego della dialisi.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Elettrolitica reidratante I ***<nome ditta>*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Elettrolitica reidratante I ***< nome ditta>***, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Elettrolitica reidratante I può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Elettrolitica reidratante I. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie gastrointestinali
Disturbi gastrointestinali, sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali.

Patologie del sistema nervoso
Disturbi neuromuscolari, parestesie, paralisi flaccide, debolezza, confusione mentale, cefalea, vertigini, irrequietezza, febbre, irritabilità, debolezza, rigidità muscolare, convulsioni, coma, morte

Patologie cardiache
Aritmie, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, arresto cardiaco, tachicardia.

Disturbi psichiatrici
Sonnolenza, stati confusionali

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Dispnea, arresto respiratorio, edema polmonare.

Patologie dell'occhio
Ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie
Insufficienza renale.

Patologie vascolari
Ipotensione, ipertensione, edema periferico.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipernatriemia, ipervolemia, ipercloremia, iperosmolarità, ipocalcemia, acidosi metabolica.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Episodi febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravaso, necrosi tissutale.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
1000 ml contengono

Principi attivi:	acido lattico	4,66 g
	sodio idrossido	2,07 g
	sodio cloruro	4,00 g
	potassio cloruro	2,70 g
mEq/litro	Na^+	120
	K^+	36
	Cl^-	104
	lattato	52

Osmolarità teorica (mOsm/litro) 312
pH 5,5-7,0
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Soluzione per infusione sterile e apirogena.
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
data determinazione AIFA

ELETTROLITICA REIDRATANTE – soluzione II

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Elettrolitica reidratante ***<nome ditta>*** soluzione per infusione II

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
1000 ml contengono:

Principi attivi:	sodio cloruro	4,96 g
	potassio cloruro	1,05 g
	sodio bicarbonato	4,03 g
mEq/litro	Na^+ 133	
	K^+ 14	
	Cl^- 99	

HCO_3^- 48
Osmolarità teorica (mOsm/litro) 294
pH 5,5-7,0

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA
Soluzione per infusione, sterile e apirogena.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Reintegrazione di fluidi e elettroliti.
Trattamento degli stati lievi o moderati, ma non gravi, di acidosi metabolica.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
La soluzione è isotonica con il sangue e deve essere somministrata per infusione endovenosa con cautela e a velocità controllata di infusione.
***Agitare bene prima della somministrazione*.**
La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche quadro elettrolitico e osmolarità del paziente.
Il medicinale deve essere somministrato con precauzione solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora.
Adulti
Generalmente la dose è di 3 litri/die, somministrati ad una velocità di infusione di circa 500 ml-1 litro/ora.
Bambini
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.

4.3 Controindicazioni
- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- grave insufficienza renale;
- alcalosi metabolica o respiratoria;
- ipocalcemia;
- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio;
- malattia di Addison non trattata;
- disidratazione acuta;
- crampi da calore.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
Per la presenza di sodio, usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici.
I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere paragrafo 4.5).
Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio.
Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto. Per evitare intossicazioni da potassio, l'infusione deve essere lenta.
Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:
- con insufficienza renale (la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio);
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con insufficienza surrenalica;
- con insufficienza epatica;
- con paralisi periodica familiare;
- con miotonia congenita;
- nelle prime fasi post-operatorie.

Durante l'infusione del medicinale è fondamentale il monitoraggio dell'elettrocardiogramma ed è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica, l'equilibrio acido-base.

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere paragrafo 4.4).

L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.

L'uso di farmaci quali ACE-inibitori che causano un diminuzione dei livelli di aldosterone, possono portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.

Sodio Bicarbonato aumenta le clearance renale delle tetracicline.

La somministrazione di sodio bicarbonato e farmaci che favoriscono l'escrezione di potassio aumenta il rischio di alcalosi ipocloremica.

Sodio bicarbonato aumenta l'emivita e quindi la durata d'azione di farmaci basici come la chinidina, l'efedrina e la pseudoefedrina.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.

Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Il medicinale non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Elettrolitica reidratante, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico

Alcalemia, ipernatriemia, ipervolemia, iperosmolarità.

Patologie gastrointestinali

Disturbi gastrointestinali

Patologie del sistema nervoso

Disturbi neuromuscolari, parestesie, paralisi flaccide, debolezza, confusione mentale

Patologie cardiache

Ipotensione, aritmie, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, arresto cardiaco

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Episodi febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa, cellulite chimica con necrosi tissutale per stravaso accidentale di tessuti molli.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

La somministrazione di dosi eccessive del medicinale può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad alcalemia, iperniatriemia, iperkaliemia e/o ipervolemia.

L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.

I sintomi dell'alcalosi comprendono debolezza muscolare associata a deplezione di potassio, ipertono muscolare, spasmi muscolari e tetania possono manifestarsi specialmente in pazienti ipocalcemici.

Trattamento

Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere paragrafo 4.4).
Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.
In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
In caso di iperkaliemia è si può somministrare per infusione endovenosa glucosio (associato o meno a insulina) oppure sodio bicarbonato.
L'iperirritabilità e la tetania associate all'alcalosi possono essere controllate con la somministrazione di adeguate dosi di calcio gluconato. In caso di grave alcalosi è raccomandata la somministrazione di cloruro d'ammonio, eccetto nei pazienti con malattie epatiche.
Valori elevati dei livelli plasmatici di elettroliti possono richiedere l'impiego della dialisi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Elettroliti – codice ATC: B05BB01
Il sodio è il principale catione extracellulare. La concentrazione di sodio è generalmente la responsabile del volume dei fluidi extracellulari. Il sodio risulta importante nel mantenimento dell'osmolarità dei fluidi, del potenziale transmembrana e dell'equilibrio acido-base. Gli ioni, come il sodio, circolano attraverso la membrana cellulare utilizzando diversi meccanismi di trasporto, tra cui la pompa del sodio (Na-K-ATPasi). Il sodio svolge un ruolo importante nella neurotrasmissione e nell'elettrofisiologia cardiaca, e anche nel suo metabolismo renale.
Il potassio è il principale catione nei liquidi intracellulari e gioca un ruolo fondamentale nel bilancio elettrolitico dei liquidi. La concentrazione normale di potassio nel compartimento dei liquidi intracellulari è circa 160 mEq/l. L'intervallo standard di potassio plasmatico è 3,5-5,0 mEq/l. Il rene è l'organo che regola il normale equilibrio del potassio ma non ne determina un riassorbimento così prontamente come per il sodio. Il turnover giornaliero di potassio negli adulti sani è in media 50-150 mEq e rappresenta 1,5-5% del totale contenuto di potassio dell'organismo.
Lo ione bicarbonato nel plasma, reagendo con gli ioni H^+ con formazione di acqua e anidride carbonica, neutralizza l'acidosi riportando il pH del sangue a valori fisiologici

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo la somministrazione, il sodio si distribuisce nei liquidi e nei tessuti dell'organismo.
Il rene mantiene la concentrazione del sodio nei liquidi extracellulari entro un intervallo compreso fra lo 0,5% e il 10% della quantità filtrata. L'omeostasi del sodio è regolato dal sistema renina-angiotensina-aldosterone. In condizioni di deplezione di volume, la quantità di sodio che arriva al rene è minore e questo stimola il rilascio di renina dalle cellule del sistema iuxtaglomerulare. La renina converte l'angiotensinogeno in angiotensina I, a sua volta trasformata in angiotensina II dall'enzima convertente (ACE). L'angiotensina II determina un aumento del riassorbimento di sodio, è quindi, per effetto osmotico, di acqua nel tubulo prossimale. L'angiotensina II inoltre stimola il rilascio dell'aldosterone dalla corteccia surrenale; l'aldosterone aumenta il riassorbimento diretto del sodio a livello di ansa di Henle, tubulo distale e dotto collettore.
Il sodio viene eliminato in piccola parte anche con la sudorazione e le feci in quantità di circa il 7% della quantità introdotta.
Lo ione potassio segue le normali vie metaboliche dell'organismo.
Lo ione bicarbonato segue le normali vie metaboliche dell'organismo; viene filtrato dal glomerulo, e quasi interamente riassorbito, mentre circa l'1% viene escreto.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità

<da completare a cura del titolare AIC>

Per la presenza di sodio bicarbonato, non utilizzare con soluzioni contenenti noradrenalina, dobutamina e calcio.

6.3 Periodo di validità

<da completare a cura del titolare AIC>

Utilizzare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
<da completare a cura del titolare AIC>
Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore
<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento <e la manipolazione>
<da completare a cura del titolare AIC>
Agitare bene prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.
Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Elettrolitica reidratante *<nome ditta>* soluzione per infusione II

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Elettroliti.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Reintegrazione di fluidi e elettroliti.
Trattamento degli stati lievi o moderati, ma non gravi, di acidosi metabolica.

CONTROINDICAZIONI
- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- grave insufficienza renale;
- alcalosi metabolica o respiratoria;
- ipocalcemia;
- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio;
- malattia di Addison non trattata;
- disidratazione acuta;
- crampi da calore.

PRECAUZIONI PER L'USO
Per la presenza di sodio, usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici.
I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere Interazioni).

Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio.
Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto. Per evitare intossicazioni da potassio, l'infusione deve essere lenta.
Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale (la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio);
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con insufficienza surrenalica;
- con insufficienza epatica;
- con paralisi periodica familiare;
- con miotonia congenita;
- nelle prime fasi post-operatorie.

Durante l'infusione del medicinale è fondamentale il monitoraggio dell'elettrocardiogramma ed è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica, l'equilibrio acido-base.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere Precauzioni per l'uso).
L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
L'uso di farmaci quali ACE-inibitori che causano un diminuzione dei livelli di aldosterone, possono portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
Sodio Bicarbonato aumenta le clearance renale delle tetracicline.
La somministrazione di sodio bicarbonato e farmaci che favoriscono l'escrezione di potassio aumenta il rischio di alcalosi ipocloremica.
Sodio bicarbonato aumenta l'emivita e quindi la durata d'azione di farmaci basici come la chinidina, l'efedrina e la pseudoefedrina.

AVVERTENZE SPECIALI

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Gravidanza e allattamento

Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.
Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Il medicinale non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La soluzione è isotonica con il sangue e deve essere somministrata per infusione endovenosa con cautela e a velocità controllata di infusione.

***Agitare bene prima della somministrazione*.**

La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche quadro elettrolitico e osmolarità del paziente.
Il medicinale deve essere somministrato con precauzione solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora.

Adulti

Generalmente la dose è di 3 litri/die, somministrati ad una velocità di infusione di circa 500 ml-1 litro/ora.

Bambini

Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.

Incompatibilità con Elettrolitica reidratante II <***nome ditta***>:

<da completare a cura del titolare AIC>

Per la presenza di sodio bicarbonato, non utilizzare con soluzioni contenenti noradrenalina, dobutamina e calcio.

Utilizzare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Agitare bene prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

SOVRADOSAGGIO
Sintomi
La somministrazione di dosi eccessive del medicinale può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad alcalemia, iperniatriemia, iperkaliemia e/o ipervolemia.
L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.
I sintomi dell'alcalosi comprendono debolezza muscolare associata a deplezione di potassio, ipertono muscolare, spasmi muscolari e tetania possono manifestarsi specialmente in pazienti ipocalcemici.
Trattamento
Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere Precauzioni per l'uso).
Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.
In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
In caso di iperkaliemia è si può somministrare per infusione endovenosa glucosio (associato o meno a insulina) oppure sodio bicarbonato.
L'iperirritabilità e la tetania associate all'alcalosi possono essere controllate con la somministrazione di adeguate dosi di calcio gluconato. In caso di grave alcalosi è raccomandata la somministrazione di cloruro d'ammonio, eccetto nei pazienti con malattie epatiche.
Valori elevati dei livelli plasmatici di elettroliti possono richiedere l'impiego della dialisi.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Elettrolitica reidratante II ***<nome ditta>*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Elettrolitica reidratante II ***< nome ditta>***, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Elettrolitica reidratante II può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Elettrolitica reidratante II. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Alcalemia, ipernatriemia, ipervolemia, iperosmolarità.

Patologie gastrointestinali
Disturbi gastrointestinali

Patologie del sistema nervoso
Disturbi neuromuscolari, parestesie, paralisi flaccide, debolezza, confusione mentale

Patologie cardiache
Ipotensione, aritmie, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, arresto cardiaco

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Episodi febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa, cellulite chimica con necrosi tissutale per stravaso accidentale di tessuti molli.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
1000 ml contengono:

Principi attivi:	sodio cloruro	4,96 g
	potassio cloruro	1,05 g
	sodio bicarbonato	4,03 g
mEq/litro	Na^+	133
	K^+	14
	Cl^-	99
	HCO_3^-	48

Osmolarità teorica (mOsm/litro) 294
pH 5,5-7,0
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Soluzione per infusione sterile e apirogena.
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
data determinazione AIFA

ELETTROLITICA REIDRATANTE – soluzione III

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Elettrolitica reidratante ***<nome ditta>*** soluzione per infusione III

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
1000 ml contengono

Principi attivi:	sodio cloruro	5,0 g
	potassio cloruro	0,75 g
	calcio cloruro diidrato	0,35 g

	magnesio cloruro esaidrato		0,31 g
	sodio acetato triidrato		6,4 g
	sodio citrato		0,75 g
mEq/litro:	Na^+	140	
	K^+	10	
	Ca^{++}	5	
	Mg^{++}	3	
	Cl^-	103	
	Acetato	47	
	Citrato	8	

osmolarità teorica: (mOsm/litro) 307
pH: 5,0-7,0

3. FORMA FARMACEUTICA
Soluzione per infusione sterile e apirogena.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Reintegrazione di fluidi e elettroliti.
Trattamento degli stati lievi o moderati, ma non gravi, di acidosi metabolica.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
La soluzione è isotonica con il sangue e deve essere somministrata per infusione endovenosa con cautela e a velocità controllata di infusione.
***Agitare bene prima della somministrazione*.**
La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente
Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora.
Adulti
Generalmente la dose è di 3 litri/die, somministrati ad una velocità di infusione di circa 1 litro/ora.
Bambini
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.
Il dosaggio e la velocità di somministrazione del glucosio devono essere scelte in funzione dell'età, del peso e delle condizioni cliniche del paziente. Occorre particolare cautela nei pazienti pediatrici e soprattuto nei neonati o nei bambini con un basso peso corporeo (vedere paragrafo 4.4).
Non iniettare per via intramuscolare, o sottocutanea o nei tessuti perivascolari.
La somministrazione deve essere interrotta se il paziente manifesta dolore o rossore al sito di iniezione, in quanto ciò potrebbe indicare uno stravaso del farmaco.
Infusioni troppo rapide possono causare dolore locale e la velocità di infusione deve essere aggiustata in rapporto alla tolleranza.
È raccomandabile che il paziente rimanga disteso per un breve periodo dopo la somministrazione.

4.3 Controindicazioni
- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- ipercalcemia, ipercalciuria;
- grave insufficienza renale;
- ipernatremia
- pletore idrosaline.
- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio;
- fibrillazione ventricolare (il calcio cloruro può aumentare il rischio di aritmie);
- insufficienza epatica grave (incapacità a metabolizzare lo ione acetato);
- alcalosi respiratoria o metabolica;
- calcoli renali (possono essere esacerbati con la somministrazione di calcio);
- sarcoidosi (può essere potenziata l'ipercalcemia tipica di questa condizione);
- ipercoagulabilità;
- terapia concomitante con glicosidi cardioattivi (vedere paragrafo 4.5).
- malattia di Addison non trattata;
- disidratazione acuta;
- crampi da calore.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni d'uso

Per la presenza di sodio, usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici.

I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere paragrafo 4.5).

Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio.

Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto. Per evitare intossicazioni da potassio, l'infusione deve essere lenta.

Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale (la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio);
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con insufficienza surrenalica;
- con insufficienza epatica;
- con paralisi periodica familiare;
- con miotonia congenita;
- nelle prime fasi post-operatorie.

Per la presenza di calcio, il medicinale deve essere usato con molta cautela in pazienti:

- con patologie renali
- con patologie cardiache
- che hanno ricevuto una trasfusione di sangue in quanto le concentrazioni di ioni calcio possono risultare diverse da quelle previste.

Poiché il calcio cloruro è un acidificante, è necessario usare cautela nel caso venga somministrato in condizioni quali patologie renali, cuore polmonare, acidosi respiratoria o insufficienza respiratoria, in cui l'acidificazione può aggravare il quadro clinico.

Inoltre, occorre usare cautela nelle condizioni in cui si può verificare un aumento del rischio di ipercalcemia, come insufficienza renale cronica, disidratazione o sbilancio elettrolitico.

Poiché i sali di calcio possono aumentare il rischio di aritmie, si deve prestare attenzione nel prolungare la somministrazione di calcio cloruro in pazienti con patologie cardiache.

La somministrazione di calcio cloruro può causare vasodilatazione con conseguente abbassamento della pressione sanguigna.

La soluzione di calcio cloruro è irritante e, pertanto, non deve essere somministrata per via intramuscolare o sottocutanea o nel tessuto peri-vascolare in quanto può verificarsi necrosi dei tessuti.

Occorre monitorare frequentemente le concentrazioni del calcio plasmatico e le concentrazioni di calcio nelle urine per evitare ipercalciuria, poiché l'ipercalciuria può tramutarsi in ipercalcemia.

Per la presenza di magnesio, il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale;
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con miastenia grave;
- in trattamento con farmaci depressivi del sistema nervoso centrale e bloccanti neuromuscolari.

Per la presenza di acetato, usare con cautela in pazienti con alcalosi metabolica e respiratoria e in quelle condizioni in cui c'è un aumento dei livello o un'insufficiente utilizzazione di questo ione, come nel caso di insufficienza epatica lieve o media.

Durante l'infusione del medicinale è fondamentale il monitoraggio del tracciato elettrocardiografico ed è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica, la pressione arteriosa, l'equilibrio acido-base, i riflessi osteotendinei, questi ultimi al fine di monitorare un'eventuale paralisi respiratoria.

Occorre monitorare attentamente i livelli sierici di magnesio durante la terapia per controllare che questi non eccedano.

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
L'uso di farmaci quali ACE-inibitori che causano un diminuzione dei livelli di aldosterone, possono portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere paragrafo 4.4).
La soluzione di calcio cloruro può interagire con i seguenti medicinali:

- diuretici tiazidici, in quanto si può verificare ipercalcemia dovuta ad una minor escrezione renale del calcio;
- glicosidi cardioattivi (digitalici), digossina e digitossina, poiché un uso concomitante può aumentare il rischio di aritmie considerando che l'effetto inotropo e gli effetti tossici sono sinergici;
- verapamil (e altri bloccanti del canale del calcio), in quanto l'uso concomitante può diminuire l'effetto antiipertensivo del verapamil;
- medicinali contenenti magnesio, in quanto può aumentare il rischio di ipercalcemia o ipermagnesemia, soprattutto nei pazienti con disturbi renali;
- bloccanti neuromuscolari: i sali di calcio possono annullare l'azione dei bloccanti non depolarizzanti; in alcuni casi è stato anche osservato un aumento e un prolungamento dell'azione della tubocurarina.

Il magnesio cloruro può interagire con i seguenti medicinali:

- farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale: quando i barbiturici, narcotici o altri ipnotici (o anestetici sistemici) o altri farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale sono somministrati contemporaneamente al magnesio, il loro dosaggio deve essere modificato con attenzione a causa dell'effetto deprimente del sistema nervoso centrale additivo del magnesio. La depressione del sistema nervoso centrale e della trasmissione periferica causate da magnesio possono essere antagonizzate dal calcio;
- glicosidi cardioattivi (digitalici), digossina e digitossina: il magnesio cloruro deve essere somministrato con estrema attenzione in caso di pazienti che assumono digitalici a causa delle modificazioni della conduzione cardiaca che possono evolvere in aritmia cardiaca nel caso in cui si dovesse rendere necessaria la somministrazione di calcio per trattare l'intossicazione da magnesio;
- bloccanti neuromuscolari competitivi e depolarizzanti: la somministrazione parenterale di magnesio cloruro potenzia l'effetto dei bloccanti della placca neuromuscolare competitivi e depolarizzanti;
- antibiotici aminoglicosidici: l'effetto sul blocco neuromuscolare del magnesio somministrato per via parenterale e degli antibiotici aminoglicosidici può essere additivo;
- eltrombopag: la somministrazione prodotti contenenti alluminio, calcio o magnesio possono diminuire le concentrazioni plasmatiche dell'eltrombopag;
- rocuronio: la contemporanea somministrazione del rocuronio e del magnesio può aumentare il rischio di tossicità da rocuronio (prolungamento del blocco neuromuscolare, depressione respiratoria e apnea);
- labetololo: la contemporanea somministrazione del labetololo e del magnesio può causare bradicardia e diminuzione della gittata cardiaca (respiro affannoso, vertigini o svenimenti);
- calcio antagonisti (isradipina, felodipina, nicardipina e nifedipina): la somministrazione concomitante di magnesio con un farmaco calcio antagonista può determinare ipotensione.

4.6 Gravidanza e allattamento
Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.
Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.
Evitare l'uso di magnesio 2 ore prima del parto. Se il magnesio cloruro viene somministrato (soprattutto per più di 24 ore prima del parto) per controllare le convulsioni in madri affette da tossiemia gravidica, i neonati possono mostrare segni di tossicità da magnesio, incluso depressione neuromuscolare e respiratoria.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine
Il medicinale non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Elettrolitica equilibrata enterica, organizzati secondo la classificazione organo-sistema MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie gastrointestinali

Disturbi e irritazione gastrointestinali, sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, stipsi, transito intestinale ritardato, ileo paralitico, sapore metallico, sapore calcareo.

Patologie del sistema nervoso
Disturbi neuromuscolari, rigidità muscolare, parestesie, paralisi flaccide, debolezza, confusione mentale, cefalea, vertigini, irrequietezza, irritabilità, convulsioni, coma, morte

Disturbi psichiatrici
Sonnolenza, stati confusionali, disturbi mentali.

Patologie cardiache
Aritmie, tachicardia, bradicardia, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, sincope, fibrillazione ventricolare, arresto cardiaco.

Patologie vascolari
Ipotensione, ipertensione, edema periferico, vasodilatazione, vampate, sudorazione, shock.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipernatriemia, ipervolemia, ipercloremia.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Dispnea, arresto respiratorio, edema polmonare, pneumotorace.

Patologie dell'occhio
Ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie
Insufficienza renale, poliuria.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Ipercalcemia, sindrome di Burnett (sindrome latte-alcali), ipocalcemia.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Debolezza muscolare.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, rossore, rush, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravaso, necrosi tissutale, formazioni di ascessi, calcificazione cutanea,

4.9 Sovradosaggio
Sintomi
Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto.
La somministrazione di dosi eccessive di sodio cloruro può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad iperniatriemia e/o ipervolemia. L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.
In caso di somministrazione di dosi elevate di magnesio cloruro si possono verificare i seguenti sintomi di intossicazione: vampate, sudorazione, ipotensione, paralisi flaccida, ipotermia, collasso circolatorio, depressione cardiaca e del sistema nervoso centrale che può evolvere in paralisi respiratoria.
L'intossicazione da magnesio si manifesta con un picco di pressione arteriosa e paralisi respiratoria.
La scomparsa del riflesso patellare è un utile segno clinico per identificare l'inizio dell'intossicazione.
In caso di somministrazione di dosi elevate di calcio cloruro, può verificarsi ipercalcemia soprattutto in pazienti con patologie renali. I sintomi tipici dell'ipercalcemia sono: sensazione di sete, nausea, vomito, costipazione, poliuria, dolore addominale, debolezza muscolare, disturbi mentali e, nei casi gravi anche aritmia cardiaca e coma. Si parla di ipercalcemia quando le concentrazioni plasmatiche di calcio superano 2,6 mmol/l; pertanto occorre monitorare costantemente tali concentrazioni.
Trattamento

Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere paragrafo 4.4).
Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.
In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
In caso di iperkaliemia è si può somministrare per infusione endovenosa glucosio (associato o meno a insulina) oppure sodio bicarbonato;
In caso di modesto sovradosaggio di calcio cloruro, il trattamento prevede un'immediata sospensione dell'infusione e di qualsiasi altro farmaco contenente calcio. In caso di sovradosaggio grave (concentrazioni plasmatiche >2,9 mmol/l), occorre intraprendere le seguenti misure:

- reidratazione tramite somministrazione di una soluzione di sodio coluro 0,9%;
- impiego dei diuretici non-tiazidici per favorire l'eliminazione del calcio;
- monitoraggio dei livelli plasmatici di potassio e magnesio con immediato ripristino dei livelli ai valori normali;
- monitoraggio delle funzione cardiaca, impiego dei beta-bloccanti per ridurre il rischio di aritmia cardiaca;
- eventuale ricorso all'emodialisi.

In caso di sovradosaggio da magnesio, è necessario fare ricorso alla respirazione artificiale. Per contrastare gli effetti della ipermagnesemia è necessario somministrare calcio per via endovenosa (10-20 ml di una soluzione al 5%).
La somministrazione di 0,5-1 mg di fisostigmina per via sub-cutanea può essere di aiuto.
Valori elevati dei livelli plasmatici di elettroliti possono richiedere l'impiego della dialisi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Elettroliti – codice ATC: B05BB01
Il sodio è il principale catione extracellulare mentre il cloruro ne è il principale anione. La concentrazione di sodio è generalmente la responsabile del volume dei fluidi extracellulari.
Il sodio risulta importante nel mantenimento dell'osmolarità dei fluidi, del potenziale transmembrana e dell'equilibrio acido-base.
Gli ioni, come il sodio, circolano attraverso la membrana cellulare utilizzando diversi meccanismi di trasporto, tra cui la pompa del sodio (Na-K-ATPasi). Il sodio svolge un ruolo importante nella neurotrasmissione e nell'elettrofisiologia cardiaca, e anche nel suo metabolismo renale.
Il potassio è il principale catione nei liquidi intracellulari e gioca un ruolo fondamentale nel bilancio elettrolitico dei liquidi. La concentrazione normale di potassio nel compartimento dei liquidi intracellulari è circa 160 mEq/l. L'intervallo standard di potassio plasmatico è 3,5-5,0 mEq/l. Il rene è l'organo che regola il normale equilibrio del potassio ma non ne determina un riassorbimento così prontamente come per il sodio. Il turnover giornaliero di potassio negli adulti sani è in media 50-150 mEq e rappresenta 1,5-5% del totale contenuto di potassio dell'organismo.
Il calcio è un elemento essenziale per il mantenimento della funzionalità del sistema nervoso, muscolare e scheletrico e della permeabilità delle membrane cellulari e dei capillari. Il calcio è un importante attivatore di diverse reazioni enzimatiche, essenziale in numerosi processi fisiologici, come la trasmissione dell'impulso nervoso, la contrazione cardiaca, la contrazione dei muscoli scheletrici, la funzione renale, la respirazione e la coagulazione sanguigna. Il calcio, inoltre, svolge un ruolo di regolazione (i) del rilascio e del deposito di neurotrasmettitori e ormoni, (ii) del legame con aminoacidi, (iii) dell'assorbimento della cianocobalammina (vitamina B_{12}) e (iv) della secrezione della gastrina. Il calcio contenuto nelle ossa è in costante scambio con quello presente nel plasma. Le concentrazioni plasmatiche di calcio sono strettamente mantenute nei loro limiti tramite un controllo endocrino effettuato da paratormone, calcitonina e vitamina D. Sotto l'influenza di questo controllo, quando i livelli plasmatici del calcio si riducono, il calcio viene rilasciato dalle ossa; quando, invece, i livelli plasmatici sono troppo elevati, il calcio viene sequestrato nelle ossa.
Il magnesio è un importante co-fattore per le reazioni enzimatiche e gioca un ruolo importante nella trasmissione neurochimica e nella eccitabilità muscolare.
Il magnesio previene o controlla le convulsioni bloccando la trasmissione neuromuscolare e diminuendo la quantità di acetilcolina liberata nella placca dall'impulso del motoneurone.
Il cloruro è prevalentemente un anione extracellulare. Il cloruro intracellulare è presente in elevate concentrazioni nei globuli rossi e nella mucosa gastrica. Il riassorbimento del cloruro segue quello del sodio.
Lo ione acetato, accettore di ioni idrogeno, è una fonte alternativa di bicarbonato prodotto per conversione mediante metabolismo epatico.
Il citrato sequestra il calcio presente nel sangue e lo rende insolubile, impedendo così la coagulazione. Non essendo tossico, viene impiegato per rendere incoagulabile il sangue destinato alle trasfusioni. Viene convertito in bicarbonato con effetto alcalinizzate (ed eventualmente rientra nel ciclo di Krebbs).

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Dopo la somministrazione, il sodio si distribuisce nei liquidi e nei tessuti dell'organismo.
Il rene mantiene la concentrazione del sodio nei liquidi extracellulari entro un intervallo compreso fra lo 0,5% e il 10% della quantità filtrata. L'omeostasi del sodio è regolato dal sistema renina-angiotensina-aldosterone. In condizioni di deplezione di volume, la quantità di sodio che arriva al rene è minore e questo stimola il rilascio di renina dalle cellule del sistema iuxtaglomerulare. La renina converte l'angiotensinogeno in angiotensina I, a sua volta trasformata in angiotensina II dall'enzima convertente (ACE). L'angiotensina II determina un aumento del riassorbimento di sodio, è quindi, per effetto osmotico, di acqua nel tubulo prossimale. L'angiotensina II inoltre stimola il rilascio dell'aldosterone dalla corteccia surrenale; l'aldosterone aumenta il riassorbimento diretto del sodio a livello di ansa di Henle, tubulo distale e dotto collettore.
Il sodio viene eliminato in piccola parte anche con la sudorazione e le feci in quantità di circa il 7% della quantità introdotta.
Normalmente il calcio è presente nel plasma in concentrazioni da 2,15 a 2,60 mmol/l.
Circa il 99% del calcio totale è contenuto nelle ossa e nei denti, principalmente sottoforma di idrossiapatite [$Ca_{10}(PO_4)6(OH)_2$]; tuttavia, sono presenti anche piccole tracce di calcio carbonato e calcio fosfato. Il rimanente 1% è contenuto in tessuti diversi dalle ossa e nei liquidi. Circa il 50% del calcio plasmatico è presente nella forma ionizzata (forma attiva fisiologicamente), il 45% è legato alle proteine (principalmente albumina) e il 5% è complessato con fosfato, citrato e altri anioni. In seguito a variazioni dell'albumina sierica di 1g/dl, le concentrazioni di calcio possono variare di circa 0,02 mmol/l. L'iperproteinemia è associata ad aumenti delle concentrazioni di calcio totale, mentre l'ipoproteinemia a diminuzioni delle stesse. L'acidosi determina un aumento della concentrazione di ioni calcio, mentre l'alcalosi una diminuzione.
Circa l'80% del calcio è escreto tramite le feci; si tratta di calcio non assorbito o secreto tramite la bile e i succhi pancreatici nel lume intestinale. Il rimanente 20% del calcio è escreto per via renale con una clearance renale di 50 - 300 mg/giorno. Più del 95% del calcio filtrato tramite i glomeruli renali viene riassorbito nel tratto ascendente dell'ansa di Henle e nei tubuli distali e prossimali. L'escrezione urinaria del calcio è diminuita dal paratormone, dai diuretici tiazidici e dalla vitamina D; mentre viene aumentata dalla calcitonina, da altri diuretici e dall'ormone della crescita.
In caso di insufficienza renale cronica, l'escrezione del calcio diminuisce a causa della riduzione della velocità di filtrazione. Tuttavia, l'acidosi renale, può causare un aumento dell'escrezione renale. L'escrezione renale è più alta con una dieta ricca di proteine rispetto a una dieta povera di proteine.
Il magnesio è escreto unicamente dai reni con una velocità proporzionale alla concentrazione plasmatica e alla filtrazione glomerulare.
Il sodio citrato è metabolizzato a sodio bicarbonato. L'ossidazione è quasi totale. Meno del 5% dei citrati è escreto in forma immodificata nelle urine.
Lo ione potassio, lo ione cloruro e lo ione acetato seguono le normali vie metaboliche dell'organismo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Lista degli eccipienti
<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità
<da completare a cura del titolare AIC>
Per la presenza di calcio cloruro, il medicinale è incompatibile con:
- magnesio solfato: formazione di un precipitato;
- medicinali contenenti fosfato: formazione di un precipitato di calcio fosfato;
- medicinali contenenti carbonato: formazione di un precipitato di calcio carbonato;
- medicinali contenenti tartrato: formazione di un precipitato di calcio tartrato.

Sono state rilevate incompatibilità di calcio cloruro con:
- aminofillina: per la formazione di precipitato;
- amfotericina B: per lo sviluppo di intorpidimento;
- cefamandolo: per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefamandolo;
- ceftriaxone sodico: per la formazione di precipitato, pertanto la somministrazione di soluzione di calcio non deve avvenire nelle 48 ore successive alla somministrazione di ceftriaxone;
- cefalotina: per incompatibilità fisica;
- cefradina: per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefradina;
- clorfenamina: per incompatibilità fisica;

- dobutamina: per lo sviluppo di intorpidimento;
- emulsione grassa: per la presenza di flocculato;
- eparina sodica;
- indometacina: per la formazione di precipitato;
- nitrofurantoina sodica;
- prometazina: per la formazione di precipitato:
- propofol: per la formazione di precipitato;
- streptomicina: poiché il calcio potrebbe inibire l'attività della streptomicina;
- tetracicline: i sali di calcio possono complessare le tetracicline.

Per la presenza di magnesio, il medicinale è incompatibile con soluzioni contenenti alcool (ad alte concentrazioni), metalli pesanti, carbonati e bicarbonati, sodio idrocortisone, succinati, fosfati, polimixina B solfato, procaina cloridrato, salicilato di calcio, clindamicina fosfato, tartrati, in quanto si possono formare precipitati.
La potenziale incompatibilità è spesso influenzata dalla modificazione della concentrazione dei reagenti e del pH delle soluzioni.

6.3 Periodo di validità

<da completare a cura del titolare AIC>

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Agitare bene prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE DELL'AUTORIZZAZIONE

<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Elettrolitica reidratante *<nome ditta>* soluzione per infusione III

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Elettroliti.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Reintegrazione di fluidi e elettroliti.
Trattamento degli stati lievi o moderati, ma non gravi, di acidosi metabolica.

CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- ipercalcemia, ipercalciuria;
- grave insufficienza renale;
- ipernatremia
- pletore idrosaline.
- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio;
- fibrillazione ventricolare (il calcio cloruro può aumentare il rischio di aritmie);
- insufficienza epatica grave (incapacità a metabolizzare lo ione acetato);
- alcalosi respiratoria o metabolica;
- calcoli renali (possono essere esacerbati con la somministrazione di calcio);
- sarcoidosi (può essere potenziata l'ipercalcemia tipica di questa condizione);
- ipercoagulabilità;
- terapia concomitante con glicosidi cardioattivi (vedere Interazioni).
- malattia di Addison non trattata;
- disidratazione acuta;
- crampi da calore.

PRECAUZIONI PER L'USO

Per la presenza di sodio, usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici.

I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere Interazioni).

Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio.

Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto. Per evitare intossicazioni da potassio, l'infusione deve essere lenta.

Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale (la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio);
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con insufficienza surrenalica;
- con insufficienza epatica;
- con paralisi periodica familiare;
- con miotonia congenita;
- nelle prime fasi post-operatorie.

Per la presenza di calcio, il medicinale deve essere usato con molta cautela in pazienti:

- con patologie renali
- con patologie cardiache
- che hanno ricevuto una trasfusione di sangue in quanto le concentrazioni di ioni calcio possono risultare diverse da quelle previste.

Poiché il calcio cloruro è un acidificante, è necessario usare cautela nel caso venga somministrato in condizioni quali patologie renali, cuore polmonare, acidosi respiratoria o insufficienza respiratoria, in cui l'acidificazione può aggravare il quadro clinico.

Inoltre, occorre usare cautela nelle condizioni in cui si può verificare un aumento del rischio di ipercalcemia, come insufficienza renale cronica, disidratazione o sbilancio elettrolitico.

Poiché i sali di calcio possono aumentare il rischio di aritmie, si deve prestare attenzione nel prolungare la somministrazione di calcio cloruro in pazienti con patologie cardiache.

La somministrazione di calcio cloruro può causare vasodilatazione con conseguente abbassamento della pressione sanguigna.

La soluzione di calcio cloruro è irritante e, pertanto, non deve essere somministrata per via intramuscolare o sottocutanea o nel tessuto peri-vascolare in quanto può verificarsi necrosi dei tessuti.

Occorre monitorare frequentemente le concentrazioni del calcio plasmatico e le concentrazioni di calcio nelle urine per evitare ipercalciuria, poiché l'ipercalciuria può tramutarsi in ipercalcemia.

Per la presenza di magnesio, il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale;

- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con miastenia grave;
- in trattamento con farmaci depressivi del sistema nervoso centrale e bloccanti neuromuscolari.

Per la presenza di acetato, usare con cautela in pazienti con alcalosi metabolica e respiratoria e in quelle condizioni in cui c'è un aumento dei livello o un'insufficiente utilizzazione di questo ione, come nel caso di insufficienza epatica lieve o media.
Durante l'infusione del medicinale è fondamentale il monitoraggio del tracciato elettrocardiografico ed è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica, la pressione arteriosa, l'equilibrio acido-base, i riflessi osteotendinei, questi ultimi al fine di monitorare un'eventuale paralisi respiratoria.
Occorre monitorare attentamente i livelli sierici di magnesio durante la terapia per controllare che questi non eccedano.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
L'uso di farmaci quali ACE-inibitori che causano un diminuzione dei livelli di aldosterone, possono portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere Precauzioni per l'uso).
La soluzione di calcio cloruro può interagire con i seguenti medicinali:

- diuretici tiazidici, in quanto si può verificare ipercalcemia dovuta ad una minor escrezione renale del calcio;
- glicosidi cardioattivi (digitalici), digossina e digitossina, poiché un uso concomitante può aumentare il rischio di aritmie considerando che l'effetto inotropo e gli effetti tossici sono sinergici;
- verapamil (e altri bloccanti del canale del calcio), in quanto l'uso concomitante può diminuire l'effetto antiipertensivo del verapamil;
- medicinali contenenti magnesio, in quanto può aumentare il rischio di ipercalcemia o ipermagnesemia, soprattutto nei pazienti con disturbi renali;
- bloccanti neuromuscolari: i sali di calcio possono annullare l'azione dei bloccanti non depolarizzanti; in alcuni casi è stato anche osservato un aumento e un prolungamento dell'azione della tubocurarina.

Il magnesio cloruro può interagire con i seguenti medicinali:

- farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale: quando i barbiturici, narcotici o altri ipnotici (o anestetici sistemici) o altri farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale sono somministrati contemporaneamente al magnesio, il loro dosaggio deve essere modificato con attenzione a causa dell'effetto deprimente del sistema nervoso centrale additivo del magnesio. La depressione del sistema nervoso centrale e della trasmissione periferica causate da magnesio possono essere antagonizzate dal calcio;
- glicosidi cardioattivi (digitalici), digossina e digitossina: il magnesio cloruro deve essere somministrato con estrema attenzione in caso di pazienti che assumono digitalici a causa delle modificazioni della conduzione cardiaca che possono evolvere in aritmia cardiaca nel caso in cui si dovesse rendere necessaria la somministrazione di calcio per trattare l'intossicazione da magnesio;
- bloccanti neuromuscolari competitivi e depolarizzanti: la somministrazione parenterale di magnesio cloruro potenzia l'effetto dei bloccanti della placca neuromuscolare competitivi e depolarizzanti;
- antibiotici aminoglicosidici: l'effetto sul blocco neuromuscolare del magnesio somministrato per via parenterale e degli antibiotici aminoglicosidici può essere additivo;
- eltrombopag: la somministrazione prodotti contenenti alluminio, calcio o magnesio possono diminuire le concentrazioni plasmatiche dell'eltrombopag;
- rocuronio: la contemporanea somministrazione del rocuronio e del magnesio può aumentare il rischio di tossicità da rocuronio (prolungamento del blocco neuromuscolare, depressione respiratoria e apnea);
- labetololo: la contemporanea somministrazione del labetololo e del magnesio può causare bradicardia e diminuzione della gittata cardiaca (respiro affannoso, vertigini o svenimenti);
- calcio antagonisti (isradipina, felodipina, nicardipina e nifedipina): la somministrazione concomitante di magnesio con un farmaco calcio antagonista può determinare ipotensione.

AVVERTENZE SPECIALI
Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Gravidanza e allattamento

Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.
Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.
Evitare l'uso di magnesio 2 ore prima del parto. Se il magnesio cloruro viene somministrato (soprattutto per più di 24 ore prima del parto) per controllare le convulsioni in madri affette da tossiemia gravidica, i neonati possono mostrare segni di tossicità da magnesio, incluso depressione neuromuscolare e respiratoria.
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il medicinale non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
La soluzione è isotonica con il sangue e deve essere somministrata per infusione endovenosa con cautela e a velocità controllata di infusione.
***Agitare bene prima della somministrazione*.**
La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente
Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora.
Adulti
Generalmente la dose è di 3 litri/die, somministrati ad una velocità di infusione di circa 1 litro/ora.
Bambini
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.
Il dosaggio e la velocità di somministrazione del glucosio devono essere scelte in funzione dell'età, del peso e delle condizioni cliniche del paziente. Occorre particolare cautela nei pazienti pediatrici e soprattuto nei neonati o nei bambini con un basso peso corporeo (vedere Precauzioni per l'uso).
Non iniettare per via intramuscolare, o sottocutanea o nei tessuti perivascolari.
La somministrazione deve essere interrotta se il paziente manifesta dolore o rossore al sito di iniezione, in quanto ciò potrebbe indicare uno stravaso del farmaco.
Infusioni troppo rapide possono causare dolore locale e la velocità di infusione deve essere aggiustata in rapporto alla tolleranza.
È raccomandabile che il paziente rimanga disteso per un breve periodo dopo la somministrazione.

Incompatibilità con Elettrolitica reidratante III <***nome ditta***>:
<da completare a cura del titolare AIC>
Per la presenza di calcio cloruro, il medicinale è incompatibile con:
- magnesio solfato: formazione di un precipitato;
- medicinali contenenti fosfato: formazione di un precipitato di calcio fosfato;
- medicinali contenenti carbonato: formazione di un precipitato di calcio carbonato;
- medicinali contenenti tartrato: formazione di un precipitato di calcio tartrato.

Sono state rilevate incompatibilità di calcio cloruro con:
- aminofillina: per la formazione di precipitato;
- amfotericina B: per lo sviluppo di intorpidimento;
- cefamandolo: per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefamandolo;
- ceftriaxone sodico: per la formazione di precipitato, pertanto la somministrazione di soluzione di calcio non deve avvenire nelle 48 ore successive alla somministrazione di ceftriaxone;
- cefalotina: per incompatibilità fisica;
- cefradina: per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefradina;
- clorfenamina: per incompatibilità fisica;
- dobutamina: per lo sviluppo di intorpidimento;
- emulsione grassa: per la presenza di flocculato;
- eparina sodica;
- indometacina: per la formazione di precipitato;
- nitrofurantoina sodica;
- prometazina: per la formazione di precipitato:
- propofol: per la formazione di precipitato;
- streptomicina: poiché il calcio potrebbe inibire l'attività della streptomicina;
- tetracicline: i sali di calcio possono complessare le tetracicline.

Per la presenza di magnesio, il medicinale è incompatibile con soluzioni contenenti alcool (ad alte concentrazioni), metalli pesanti, carbonati e bicarbonati, sodio idrocortisone, succinati, fosfati, polimixina B solfato, procaina cloridrato, salicilato di calcio, clindamicina fosfato, tartrati, in quanto si possono formare precipitati.
La potenziale incompatibilità è spesso influenzata dalla modificazione della concentrazione dei reagenti e del pH delle soluzioni.

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Agitare bene prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

SOVRADOSAGGIO
Sintomi
Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto.
La somministrazione di dosi eccessive di sodio cloruro può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad iperniatriemia e/o ipervolemia. L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.
In caso di somministrazione di dosi elevate di magnesio cloruro si possono verificare i seguenti sintomi di intossicazione: vampate, sudorazione, ipotensione, paralisi flaccida, ipotermia, collasso circolatorio, depressione cardiaca e del sistema nervoso centrale che può evolvere in paralisi respiratoria.
L'intossicazione da magnesio si manifesta con un picco di pressione arteriosa e paralisi respiratoria.
La scomparsa del riflesso patellare è un utile segno clinico per identificare l'inizio dell'intossicazione.
In caso di somministrazione di dosi elevate di calcio cloruro, può verificarsi ipercalcemia soprattutto in pazienti con patologie renali. I sintomi tipici dell'ipercalcemia sono: sensazione di sete, nausea, vomito, costipazione, poliuria, dolore addominale, debolezza muscolare, disturbi mentali e, nei casi gravi anche aritmia cardiaca e coma. Si parla di ipercalcemia quando le concentrazioni plasmatiche di calcio superano 2,6 mmol/l; pertanto occorre monitorare costantemente tali concentrazioni.
Trattamento
Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere Precauzioni per l'uso).
Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.
In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
In caso di iperkaliemia è si può somministrare per infusione endovenosa glucosio (associato o meno a insulina) oppure sodio bicarbonato;
In caso di modesto sovradosaggio di calcio cloruro, il trattamento prevede un'immediata sospensione dell'infusione e di qualsiasi altro farmaco contenente calcio. In caso di sovradosaggio grave (concentrazioni plasmatiche >2,9 mmol/l), occorre intraprendere le seguenti misure:

- reidratazione tramite somministrazione di una soluzione di sodio coluro 0,9%;
- impiego dei diuretici non-tiazidici per favorire l'eliminazione del calcio;
- monitoraggio dei livelli plasmatici di potassio e magnesio con immediato ripristino dei livelli ai valori normali;
- monitoraggio delle funzione cardiaca, impiego dei beta-bloccanti per ridurre il rischio di aritmia cardiaca;
- eventuale ricorso all'emodialisi.

In caso di sovradosaggio da magnesio, è necessario fare ricorso alla respirazione artificiale. Per contrastare gli effetti della ipermagnesemia è necessario somministrare calcio per via endovenosa (10-20 ml di una soluzione al 5%).
La somministrazione di 0,5-1 mg di fisostigmina per via sub-cutanea può essere di aiuto.
Valori elevati dei livelli plasmatici di elettroliti possono richiedere l'impiego della dialisi.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Elettrolitica reidratante III ***<nome ditta>*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Elettrolitica reidratante III ***< nome ditta>***, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Elettrolitica reidratante III può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Elettrolitica reidratante III. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie gastrointestinali
Disturbi e irritazione gastrointestinali, sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, stipsi, transito intestinale ritardato, ileo paralitico, sapore metallico, sapore calcareo.

Patologie del sistema nervoso
Disturbi neuromuscolari, rigidità muscolare, parestesie, paralisi flaccide, debolezza, confusione mentale, cefalea, vertigini, irrequietezza, irritabilità, convulsioni, coma, morte

Disturbi psichiatrici
Sonnolenza, stati confusionali, disturbi mentali.

Patologie cardiache
Aritmie, tachicardia, bradicardia, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, sincope, fibrillazione ventricolare, arresto cardiaco.

Patologie vascolari
Ipotensione, ipertensione, edema periferico, vasodilatazione, vampate, sudorazione, shock.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipernatriemia, ipervolemia, ipercloremia.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Dispnea, arresto respiratorio, edema polmonare, pneumotorace.

Patologie dell'occhio
Ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie
Insufficienza renale, poliuria.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Ipercalcemia, sindrome di Burnett (sindrome latte-alcali), ipocalcemia.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Debolezza muscolare.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, rossore, rush, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravaso, necrosi tissutale, formazioni di ascessi, calcificazione cutanea,

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
1000 ml contengono

Principi attivi:	sodio cloruro		5,0 g
	potassio cloruro		0,75 g
	calcio cloruro diidrato		0,35 g
	magnesio cloruro esaidrato		0,31 g
	sodio acetato triidrato		6,4 g
	sodio citrato		0,75 g
mEq/litro:	Na^+	140	
	K^+	10	
	Ca^{++}	5	
	Mg^{++}	3	
	Cl^-	103	
	Acetato	47	
	Citrato	8	

osmolarità teorica: (mOsm/litro) 307
pH: 5,0-7,0
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Soluzione per infusione sterile e apirogena.
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
data determinazione AIFA

ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO – soluzione III

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Elettrolitica reidratante con glucosio ***<nome ditta>*** soluzione per infusione III

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
1000 ml contengono

Principi attivi:	sodio cloruro		5,0 g
	potassio cloruro		0,75 g
	calcio cloruro diidrato		0,35 g
	magnesio cloruro esaidrato		0,31 g
	sodio acetato triidrato		6,4 g
	sodio citrato		0,75 g
	glucosio monoidrato		55,0 g
	corrispondente a glucosio		50 g
mEq/litro:	Na^+	140	
	K^+	10	

	Ca^{++}	5
	Mg^{++}	3
	Cl^{-}	103
	Acetato	47
	Citrato	8
mMol/litro	glucosio	278

osmolarità teorica: (mOsm/litro) 585
pH: 5,0-7,0

3. FORMA FARMACEUTICA
Soluzione per infusione sterile e apirogena.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Reintegrazione di fluidi e di elettroliti in situazioni in cui sia necessario assicurare un apporto calorico.
Trattamento degli stati lievi o moderati, ma non gravi, di acidosi metabolica.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
La soluzione è ipertonica con il sangue e deve essere somministrata per infusione endovenosa con cautela e a velocità controllata di infusione.
***Agitare bene prima della somministrazione*.**
La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente
Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora e a 0,4-0,8 g di glucosio per kg di peso corporeo per ora.
Adulti
Generalmente la dose è di 3 litri/die, somministrati ad una velocità di circa 500 ml-1 litro/ora.
Bambini
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.
Il dosaggio e la velocità di somministrazione del glucosio devono essere scelte in funzione dell'età, del peso e delle condizioni cliniche del paziente. Occorre particolare cautela nei pazienti pediatrici e soprattuto nei neonati o nei bambini con un basso peso corporeo (vedere paragrafo 4.4).
Non iniettare per via intramuscolare, o sottocutanea o nei tessuti perivascolari.
La somministrazione deve essere interrotta se il paziente manifesta dolore o rossore al sito di iniezione, in quanto ciò potrebbe indicare uno stravaso del farmaco.
Infusioni troppo rapide possono causare dolore locale e la velocità di infusione deve essere aggiustata in rapporto alla tolleranza.
È raccomandabile che il paziente rimanga disteso per un breve periodo dopo la somministrazione.

4.3 Controindicazioni
- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- ipercalcemia, ipercalciuria;
- grave insufficienza renale;
- ipernatremia
- pletore idrosaline.
- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio;
- fibrillazione ventricolare (il calcio cloruro può aumentare il rischio di aritmie);
- insufficienza epatica grave (incapacità a metabolizzare lo ione acetato);
- alcalosi respiratoria o metabolica;
- calcoli renali (possono essere esacerbati con la somministrazione di calcio);
- sarcoidosi (può essere potenziata l'ipercalcemia tipica di questa condizione);
- ipercoagulabilità;
- terapia concomitante con glicosidi cardioattivi (vedere paragrafo 4.5);
- anuria;
- emorragia spinale o intracranica;
- grave disidratazione
- delirium tremens (se tali soggetti si presentano già in stato di disidratazione);
- malattia di Addison non trattata;
- coma;
- crampi da calore.

In concomitanza di trasfusioni di sangue, la soluzione non deve essere somministrata tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di pseudoagglutinazione.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni d'uso

Per la presenza di sodio, usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici.
I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere paragrafo 4.5).
Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio.
Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto. Per evitare intossicazioni da potassio, l'infusione deve essere lenta.
Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale (la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio);
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con insufficienza surrenalica;
- con insufficienza epatica;
- con paralisi periodica familiare;
- con miotonia congenita;
- nelle prime fasi post-operatorie.

Per la presenza di calcio, il medicinale deve essere usato con molta cautela in pazienti:

- con patologie renali
- con patologie cardiache
- che hanno ricevuto una trasfusione di sangue in quanto le concentrazioni di ioni calcio possono risultare diverse da quelle previste.

Poiché il calcio cloruro è un acidificante, è necessario usare cautela nel caso venga somministrato in condizioni quali patologie renali, cuore polmonare, acidosi respiratoria o insufficienza respiratoria, in cui l'acidificazione può aggravare il quadro clinico.
Inoltre, occorre usare cautela nelle condizioni in cui si può verificare un aumento del rischio di ipercalcemia, come insufficienza renale cronica, disidratazione o sbilancio elettrolitico.
Poiché i sali di calcio possono aumentare il rischio di aritmie, si deve prestare attenzione nel prolungare la somministrazione di calcio cloruro in pazienti con patologie cardiache.
La somministrazione di calcio cloruro può causare vasodilatazione con conseguente abbassamento della pressione sanguigna.
La soluzione di calcio cloruro è irritante e, pertanto, non deve essere somministrata per via intramuscolare o sottocutanea o nel tessuto peri-vascolare in quanto può verificarsi necrosi dei tessuti.
Occorre monitorare frequentemente le concentrazioni del calcio plasmatico e le concentrazioni di calcio nelle urine per evitare ipercalciuria, poiché l'ipercalciuria può tramutarsi in ipercalcemia.
Per la presenza di magnesio, il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale;
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con miastenia grave;
- in trattamento con farmaci depressivi del sistema nervoso centrale e bloccanti neuromuscolari.

Per la presenza di glucosio, il medicinale deve essere somministrato con cautela nei pazienti con diabete mellito conclamato o subclinico o con intolleranza al glucosio di qualsiasi natura. Un grammo di glucosio fornisce un contributo calorico pari a 3,74 Kcal (circa 15,6 Kjoule)
Per minimizzare il rischio di iperglicemia e conseguente glicosuria, è necessario monitorare il glucosio nel sangue e nelle urine e, se richiesto, somministrare insulina. Durante un uso prolungato di soluzioni di glucosio può verificarsi un sovraccarico idrico, stato congestizio e deficit di elettroliti. Prestare particolare attenzione nel somministrare glucosio nei pazienti che ricevono corticosteroidi o corticotropina (vedere paragrafo 4.5).
Nei pazienti pediatrici, in particolare nei neonati e nei bambini con un basso peso corporeo, la somministrazione di glucosio può aumentare il rischio di iperglicemia. Inoltre, nei bambini con un basso peso corporeo, un'infusione rapida o eccessiva può causare un aumento dell'osmolarità sierica ed emorragia intracerebrale.
Per la presenza di acetato, usare con cautela in pazienti con alcalosi metabolica e respiratoria e in quelle condizioni in cui c'è un aumento dei livello o un'insufficiente utilizzazione di questo ione, come nel caso di insufficienza epatica lieve o media.

Durante l'infusione del medicinale è fondamentale il monitoraggio del tracciato elettrocardiografico ed è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica, la pressione arteriosa, l'equilibrio acido-base, i riflessi osteotendinei, questi ultimi al fine di monitorare un'eventuale paralisi respiratoria e la glicemia.
Occorre monitorare attentamente i livelli sierici di magnesio durante la terapia per controllare che questi non eccedano.
Occorre monitorare frequentemente le concentrazioni del calcio plasmatico e le concentrazioni di calcio nelle urine per evitare ipercalciuria, poiché l'ipercalciuria può tramutarsi in ipercalcemia.
Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione
L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
L'uso di farmaci quali ACE-inibitori che causano un diminuzione dei livelli di aldosterone, possono portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere paragrafo 4.4).
La soluzione di calcio cloruro può interagire con i seguenti medicinali:
- diuretici tiazidici, in quanto si può verificare ipercalcemia dovuta ad una minor escrezione renale del calcio;
- glicosidi cardioattivi (digitalici), digossina e digitossina, poiché un uso concomitante può aumentare il rischio di aritmie considerando che l'effetto inotropo e gli effetti tossici sono sinergici;
- verapamil (e altri bloccanti del canale del calcio), in quanto l'uso concomitante può diminuire l'effetto antiipertensivo del verapamil;
- medicinali contenenti magnesio, in quanto può aumentare il rischio di ipercalcemia o ipermagnesemia, soprattutto nei pazienti con disturbi renali;
- bloccanti neuromuscolari: i sali di calcio possono annullare l'azione dei bloccanti non depolarizzanti; in alcuni casi è stato anche osservato un aumento e un prolungamento dell'azione della tubocurarina.

Il magnesio cloruro può interagire con i seguenti medicinali:
- farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale: quando i barbiturici, narcotici o altri ipnotici (o anestetici sistemici) o altri farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale sono somministrati contemporaneamente al magnesio, il loro dosaggio deve essere modificato con attenzione a causa dell'effetto deprimente del sistema nervoso centrale additivo del magnesio. La depressione del sistema nervoso centrale e della trasmissione periferica causate da magnesio possono essere antagonizzate dal calcio;
- glicosidi cardioattivi (digitalici), digossina e digitossina: il magnesio cloruro deve essere somministrato con estrema attenzione in caso di pazienti che assumono digitalici a causa delle modificazioni della conduzione cardiaca che possono evolvere in aritmia cardiaca nel caso in cui si dovesse rendere necessaria la somministrazione di calcio per trattare l'intossicazione da magnesio;
- bloccanti neuromuscolari competitivi e depolarizzanti: la somministrazione parenterale di magnesio cloruro potenzia l'effetto dei bloccanti della placca neuromuscolare competitivi e depolarizzanti;
- antibiotici aminoglicosidici: l'effetto sul blocco neuromuscolare del magnesio somministrato per via parenterale e degli antibiotici aminoglicosidici può essere additivo;
- eltrombopag: la somministrazione prodotti contenenti alluminio, calcio o magnesio possono diminuire le concentrazioni plasmatiche dell'eltrombopag;
- rocuronio: la contemporanea somministrazione del rocuronio e del magnesio può aumentare il rischio di tossicità da rocuronio (prolungamento del blocco neuromuscolare, depressione respiratoria e apnea);
- labetololo: la contemporanea somministrazione del labetololo e del magnesio può causare bradicardia e diminuzione della gittata cardiaca (respiro affannoso, vertigini o svenimenti);
- calcio antagonisti (isradipina, felodipina, nicardipina e nifedipina): la somministrazione concomitante di magnesio con un farmaco calcio antagonista può determinare ipotensione.

Poiché i corticosteroidi e la corticotropina sono associati a diminuita tolleranza di glucidi e possibile manifestazione di diabete mellito latente, occorre monitorare attentamente il paziente in caso di somministrazione contemporanea di glucosio.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.
Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.
Evitare l'uso di magnesio 2 ore prima del parto. Se il magnesio cloruro viene somministrato (soprattutto per più di 24 ore prima del parto) per controllare le convulsioni in madri affette da tossiemia gravidica, i neonati possono mostrare segni di tossicità da magnesio, incluso depressione neuromuscolare e respiratoria.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine
Il medicinale non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Elettrolitica reidratante con glucosio, organizzati secondo la classificazione organo-sistema MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità, orticaria.

Patologie gastrointestinali
Disturbi e irritazione gastrointestinali, sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, stipsi, transito intestinale ritardato, ileo paralitico, sapore metallico, sapore calcareo.

Patologie del sistema nervoso
Disturbi neuromuscolari, rigidità muscolare, parestesie, paralisi flaccide, debolezza, confusione mentale, cefalea, vertigini, irrequietezza, irritabilità, convulsioni, coma, morte

Disturbi psichiatrici
Sonnolenza, stati confusionali, disturbi mentali.

Patologie cardiache
Aritmie, tachicardia, bradicardia, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, sincope, fibrillazione ventricolare, arresto cardiaco.

Patologie vascolari
Ipotensione, ipertensione, edema periferico, vasodilatazione, vampate, sudorazione, shock.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipernatriemia, ipervolemia, ipercloremia.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Dispnea, arresto respiratorio, edema polmonare, pneumotorace.

Patologie dell'occhio
Ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie
Insufficienza renale, poliuria.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Ipercalcemia, sindrome di Burnett (sindrome latte-alcali), ipocalcemia.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Debolezza muscolare.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Aumento della velocità metabolica, iperglicemia, ipoglicemia, aumento del livello di insulina, aumento del livello di adrenalina.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, rossore, rush, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravaso, necrosi tissutale, formazioni di ascessi, calcificazione cutanea.

4.9 Sovradosaggio
Sintomi
Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto.
La somministrazione di dosi eccessive di sodio cloruro può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad iperniatriemia e/o ipervolemia. L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.
In caso di somministrazione di dosi elevate di magnesio cloruro si possono verificare i seguenti sintomi di intossicazione: vampate, sudorazione, ipotensione, paralisi flaccida, ipotermia, collasso circolatorio, depressione cardiaca e del sistema nervoso centrale che può evolvere in paralisi respiratoria.
L'intossicazione da magnesio si manifesta con un picco di pressione arteriosa e paralisi respiratoria.
La scomparsa del riflesso patellare è un utile segno clinico per identificare l'inizio dell'intossicazione.
In caso di somministrazione di dosi elevate di calcio cloruro, può verificarsi ipercalcemia soprattutto in pazienti con patologie renali. I sintomi tipici dell'ipercalcemia sono: sensazione di sete, nausea, vomito, costipazione, poliuria, dolore addominale, debolezza muscolare, disturbi mentali e, nei casi gravi anche aritmia cardiaca e coma. Si parla di ipercalcemia quando le concentrazioni plasmatiche di calcio superano 2,6 mmol/l; pertanto occorre monitorare costantemente tali concentrazioni.
In caso di una somministrazione prolungata di glucosio è possibile che si verifichi iperidratazione e sovraccarico di soluti
Trattamento
Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva dell'iperglicemia e per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere paragrafo 4.4).
Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.
In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
In caso di iperkaliemia è si può somministrare per infusione endovenosa glucosio (associato o meno a insulina) oppure sodio bicarbonato;
In caso di modesto sovradosaggio di calcio cloruro, il trattamento prevede un'immediata sospensione dell'infusione e di qualsiasi altro farmaco contenente calcio. In caso di sovradosaggio grave (concentrazioni plasmatiche >2,9 mmol/l), occorre intraprendere le seguenti misure:

- reidratazione tramite somministrazione di una soluzione di sodio coluro 0,9%;
- impiego dei diuretici non-tiazidici per favorire l'eliminazione del calcio;
- monitoraggio dei livelli plasmatici di potassio e magnesio con immediato ripristino dei livelli ai valori normali;
- monitoraggio delle funzione cardiaca, impiego dei beta-bloccanti per ridurre il rischio di aritmia cardiaca;
- eventuale ricorso all'emodialisi.

In caso di sovradosaggio da magnesio, è necessario fare ricorso alla respirazione artificiale. Per contrastare gli effetti della ipermagnesemia è necessario somministrare calcio per via endovenosa (10-20 ml di una soluzione al 5%).
La somministrazione di 0,5-1 mg di fisostigmina per via sub-cutanea può essere di aiuto.
Valori elevati dei livelli plasmatici di elettroliti possono richiedere l'impiego della dialisi.
In caso di una somministrazione eccessiva di glucosio occorre rivalutare le condizioni cliniche del paziente e istituire appropriate misure correttive.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: Soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico, elettroliti associati a carboidrati – codice ATC: B05BB02
Il sodio è il principale catione extracellulare mentre il cloruro ne è il principale anione. La concentrazione di sodio è generalmente la responsabile del volume dei fluidi extracellulari.
Il sodio risulta importante nel mantenimento dell'osmolarità dei fluidi, del potenziale transmembrana e dell'equilibrio acido-base.

Gli ioni, come il sodio, circolano attraverso la membrana cellulare utilizzando diversi meccanismi di trasporto, tra cui la pompa del sodio (Na-K-ATPasi). Il sodio svolge un ruolo importante nella neurotrasmissione e nell'elettrofisiologia cardiaca, e anche nel suo metabolismo renale.
Il potassio è il principale catione nei liquidi intracellulari e gioca un ruolo fondamentale nel bilancio elettrolitico dei liquidi. La concentrazione normale di potassio nel compartimento dei liquidi intracellulari è circa 160 mEq/l. L'intervallo standard di potassio plasmatico è 3,5-5,0 mEq/l. Il rene è l'organo che regola il normale equilibrio del potassio ma non ne determina un riassorbimento così prontamente come per il sodio. Il turnover giornaliero di potassio negli adulti sani è in media 50-150 mEq e rappresenta 1,5-5% del totale contenuto di potassio dell'organismo.
Il calcio è un elemento essenziale per il mantenimento della funzionalità del sistema nervoso, muscolare e scheletrico e della permeabilità delle membrane cellulari e dei capillari. Il calcio è un importante attivatore di diverse reazioni enzimatiche, essenziale in numerosi processi fisiologici, come la trasmissione dell'impulso nervoso, la contrazione cardiaca, la contrazione dei muscoli scheletrici, la funzione renale, la respirazione e la coagulazione sanguigna. Il calcio, inoltre, svolge un ruolo di regolazione (i) del rilascio e del deposito di neurotrasmettitori e ormoni, (ii) del legame con aminoacidi, (iii) dell'assorbimento della cianocobalammina (vitamina B_{12}) e (iv) della secrezione della gastrina. Il calcio contenuto nelle ossa è in costante scambio con quello presente nel plasma. Le concentrazioni plasmatiche di calcio sono strettamente mantenute nei loro limiti tramite un controllo endocrino effettuato da paratormone, calcitonina e vitamina D. Sotto l'influenza di questo controllo, quando i livelli plasmatici del calcio si riducono, il calcio viene rilasciato dalle ossa; quando, invece, i livelli plasmatici sono troppo elevati, il calcio viene sequestrato nelle ossa.
Il magnesio è un importante co-fattore per le reazioni enzimatiche e gioca un ruolo importante nella trasmissione neurochimica e nella eccitabilità muscolare.
Il magnesio previene o controlla le convulsioni bloccando la trasmissione neuromuscolare e diminuendo la quantità di acetilcolina liberata nella placca dall'impulso del motoneurone.
Il cloruro è prevalentemente un anione extracellulare. Il cloruro intracellulare è presente in elevate concentrazioni nei globuli rossi e nella mucosa gastrica. Il riassorbimento del cloruro segue quello del sodio.
Lo ione acetato, accettore di ioni idrogeno, è una fonte alternativa di bicarbonato prodotto per conversione mediante metabolismo epatico.
Il citrato sequestra il calcio presente nel sangue e lo rende insolubile, impedendo così la coagulazione. Non essendo tossico, viene impiegato per rendere incoagulabile il sangue destinato alle trasfusioni. Viene convertito in bicarbonato con effetto alcalinizzate (ed eventualmente rientra nel ciclo di Krebbs).
La somministrazione di glucosio fa aumentare la glicemia, fornisce un apporto calorico e fornisce acqua all'organismo. Il glucosio può ridurre le perdite di azoto, facilitare la deposizione di glicogeno e, se somministrato in quantità sufficiente, diminuire o prevenire la chetosi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Dopo la somministrazione, il sodio si distribuisce nei liquidi e nei tessuti dell'organismo.
Il rene mantiene la concentrazione del sodio nei liquidi extracellulari entro un intervallo compreso fra lo 0,5% e il 10% della quantità filtrata. L'omeostasi del sodio è regolato dal sistema renina-angiotensina-aldosterone. In condizioni di deplezione di volume, la quantità di sodio che arriva al rene è minore e questo stimola il rilascio di renina dalle cellule del sistema iuxtaglomerulare. La renina converte l'angiotensinogeno in angiotensina I, a sua volta trasformata in angiotensina II dall'enzima convertente (ACE). L'angiotensina II determina un aumento del riassorbimento di sodio, è quindi, per effetto osmotico, di acqua nel tubulo prossimale. L'angiotensina II inoltre stimola il rilascio dell'aldosterone dalla corteccia surrenale; l'aldosterone aumenta il riassorbimento diretto del sodio a livello di ansa di Henle, tubulo distale e dotto collettore.
Il sodio viene eliminato in piccola parte anche con la sudorazione e le feci in quantità di circa il 7% della quantità introdotta.
Normalmente il calcio è presente nel plasma in concentrazioni da 2,15 a 2,60 mmol/l.
Circa il 99% del calcio totale è contenuto nelle ossa e nei denti, principalmente sottoforma di idrossiapatite [$Ca_{10}(PO_4)6(OH)_2$]; tuttavia, sono presenti anche piccole tracce di calcio carbonato e calcio fosfato. Il rimanente 1% è contenuto in tessuti diversi dalle ossa e nei liquidi. Circa il 50% del calcio plasmatico è presente nella forma ionizzata (forma attiva fisiologicamente), il 45% è legato alle proteine (principalmente albumina) e il 5% è complessato con fosfato, citrato e altri anioni. In seguito a variazioni dell'albumina sierica di 1g/dl, le concentrazioni di calcio possono variare di circa 0,02 mmol/l. L'iperproteinemia è associata ad aumenti delle concentrazioni di calcio totale, mentre l'ipoproteinemia a diminuzioni delle stesse. L'acidosi determina un aumento della concentrazione di ioni calcio, mentre l'alcalosi una diminuzione.
Circa l'80% del calcio è escreto tramite le feci; si tratta di calcio non assorbito o secreto tramite la bile e i succhi pancreatici nel lume intestinale. Il rimanente 20% del calcio è escreto per via renale con una clearance renale di 50 - 300 mg/giorno. Più del 95% del calcio filtrato tramite i glomeruli renali viene riassorbito nel tratto ascendente dell'ansa di Henle e nei tubuli distali e prossimali. L'escrezione urinaria del calcio è diminuita dal paratormone, dai

diuretici tiazidici e dalla vitamina D; mentre viene aumentata dalla calcitonina, da altri diuretici e dall'ormone della crescita.
In caso di insufficienza renale cronica, l'escrezione del calcio diminuisce a causa della riduzione della velocità di filtrazione. Tuttavia, l'acidosi renale, può causare un aumento dell'escrezione renale. L'escrezione renale è più alta con una dieta ricca di proteine rispetto a una dieta povera di proteine.
Il magnesio è escreto unicamente dai reni con una velocità proporzionale alla concentrazione plasmatica e alla filtrazione glomerulare.
Il sodio citrato è metabolizzato a sodio bicarbonato. L'ossidazione è quasi totale. Meno del 5% dei citrati è escreto in forma immodificata nelle urine.
Lo ione potassio, lo ione cloruro e lo ione acetato seguono le normali vie metaboliche dell'organismo.
Il glucosio si distribuisce in tutti i tessuti corporei. Esso viene metabolizzato ad anidride carbonica e acqua producendo energia.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Lista degli eccipienti
<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità
<da completare a cura del titolare AIC>
Per la presenza di glucosio, il medicinale è incompatibile con:
- cianocobalamina;
- kanamicina solfato;
- novobiocina sodica;
- warfarin sodico;

Inoltre, ci sono opinioni contrastanti riguardo la compatibilità del glucosio con amido idrossietilico (hetastarch).
L'ampicillina e l'amoxicillina risultano stabili nelle soluzioni di glucosio solo per un periodo breve.
Per la presenza di calcio cloruro è incompatibile con:
- magnesio solfato: formazione di un precipitato;
- medicinali contenenti fosfato: formazione di un precipitato di calcio fosfato;
- medicinali contenenti carbonato: formazione di un precipitato di calcio carbonato;
- medicinali contenenti tartrato: formazione di un precipitato di calcio tartrato.

Sono state rilevate incompatibilità di calcio cloruro con:
- aminofillina: per la formazione di precipitato;
- amfotericina B: per lo sviluppo di intorpidimento;
- cefamandolo: per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefamandolo;
- ceftriaxone sodico: per la formazione di precipitato, pertanto la somministrazione di soluzione di calcio non deve avvenire nelle 48 ore successive alla somministrazione di ceftriaxone;
- cefalotina: per incompatibilità fisica;
- cefradina: per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefradina;
- clorfenamina: per incompatibilità fisica;
- dobutamina: per lo sviluppo di intorpidimento;
- emulsione grassa: per la presenza di flocculato;
- eparina sodica;
- indometacina: per la formazione di precipitato;
- nitrofurantoina sodica;
- prometazina: per la formazione di precipitato:
- propofol: per la formazione di precipitato;
- streptomicina: poiché il calcio potrebbe inibire l'attività della streptomicina;
- tetracicline: i sali di calcio possono complessare le tetracicline.

Per la presenza di magnesio, il medicinale è incompatibile con soluzioni contenenti alcool (ad alte concentrazioni), metalli pesanti, carbonati e bicarbonati, sodio idrocortisone, succinati, fosfati, polimixina B solfato, procaina cloridrato, salicilato di calcio, clindamicina fosfato, tartrati, in quanto si possono formare precipitati.
La potenziale incompatibilità è spesso influenzata dalla modificazione della concentrazione dei reagenti e del pH delle soluzioni.

6.3 Periodo di validità

<da completare a cura del titolare AIC>

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Agitare bene prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE DELL'AUTORIZZAZIONE

<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Elettrolitica reidratante con glucosio *<nome ditta>* soluzione per infusione III

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico, elettroliti associati a carboidrati.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Reintegrazione di fluidi e di elettroliti in situazioni in cui sia necessario assicurare un apporto calorico.
Trattamento degli stati lievi o moderati, ma non gravi, di acidosi metabolica.

CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- ipercalcemia, ipercalciuria;
- grave insufficienza renale;
- ipernatremia
- pletore idrosaline.
- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio;
- fibrillazione ventricolare (il calcio cloruro può aumentare il rischio di aritmie);
- insufficienza epatica grave (incapacità a metabolizzare lo ione acetato);
- alcalosi respiratoria o metabolica;
- calcoli renali (possono essere esacerbati con la somministrazione di calcio);
- sarcoidosi (può essere potenziata l'ipercalcemia tipica di questa condizione);
- ipercoagulabilità;
- terapia concomitante con glicosidi cardioattivi (vedere Interazioni);
- anuria;
- emorragia spinale o intracranica;
- grave disidratazione

- delirium tremens (se tali soggetti si presentano già in stato di disidratazione);
- malattia di Addison non trattata;
- coma;
- crampi da calore.

In concomitanza di trasfusioni di sangue, la soluzione non deve essere somministrata tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di pseudoagglutinazione.

PRECAUZIONI PER L'USO

Per la presenza di sodio, usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici.

I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere Interazioni).

Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio.

Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto. Per evitare intossicazioni da potassio, l'infusione deve essere lenta.

Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale (la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio);
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con insufficienza surrenalica;
- con insufficienza epatica;
- con paralisi periodica familiare;
- con miotonia congenita;
- nelle prime fasi post-operatorie.

Per la presenza di calcio, il medicinale deve essere usato con molta cautela in pazienti:

- con patologie renali
- con patologie cardiache
- che hanno ricevuto una trasfusione di sangue in quanto le concentrazioni di ioni calcio possono risultare diverse da quelle previste.

Poiché il calcio cloruro è un acidificante, è necessario usare cautela nel caso venga somministrato in condizioni quali patologie renali, cuore polmonare, acidosi respiratoria o insufficienza respiratoria, in cui l'acidificazione può aggravare il quadro clinico.

Inoltre, occorre usare cautela nelle condizioni in cui si può verificare un aumento del rischio di ipercalcemia, come insufficienza renale cronica, disidratazione o sbilancio elettrolitico.

Poiché i sali di calcio possono aumentare il rischio di aritmie, si deve prestare attenzione nel prolungare la somministrazione di calcio cloruro in pazienti con patologie cardiache.

La somministrazione di calcio cloruro può causare vasodilatazione con conseguente abbassamento della pressione sanguigna.

La soluzione di calcio cloruro è irritante e, pertanto, non deve essere somministrata per via intramuscolare o sottocutanea o nel tessuto peri-vascolare in quanto può verificarsi necrosi dei tessuti.

Occorre monitorare frequentemente le concentrazioni del calcio plasmatico e le concentrazioni di calcio nelle urine per evitare ipercalciuria, poiché l'ipercalciuria può tramutarsi in ipercalcemia.

Per la presenza di magnesio, il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale;
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con miastenia grave;
- in trattamento con farmaci depressivi del sistema nervoso centrale e bloccanti neuromuscolari.

Per la presenza di glucosio, il medicinale deve essere somministrato con cautela nei pazienti con diabete mellito conclamato o subclinico o con intolleranza al glucosio di qualsiasi natura. Un grammo di glucosio fornisce un contributo calorico pari a 3,74 Kcal (circa 15,6 Kjoule)

Per minimizzare il rischio di iperglicemia e conseguente glicosuria, è necessario monitorare il glucosio nel sangue e nelle urine e, se richiesto, somministrare insulina. Durante un uso prolungato di soluzioni di glucosio può verificarsi un sovraccarico idrico, stato congestizio e deficit di elettroliti. Prestare particolare attenzione nel somministrare glucosio nei pazienti che ricevono corticosteroidi o corticotropina (vedere Interazioni).

Nei pazienti pediatrici, in particolare nei neonati e nei bambini con un basso peso corporeo, la somministrazione di glucosio può aumentare il rischio di iperglicemia. Inoltre, nei bambini con un basso peso corporeo, un'infusione rapida o eccessiva può causare un aumento dell'osmolarità sierica ed emorragia intracerebrale.
Per la presenza di acetato, usare con cautela in pazienti con alcalosi metabolica e respiratoria e in quelle condizioni in cui c'è un aumento dei livello o un'insufficiente utilizzazione di questo ione, come nel caso di insufficienza epatica lieve o media.
Durante l'infusione del medicinale è fondamentale il monitoraggio del tracciato elettrocardiografico ed è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica, la pressione arteriosa, l'equilibrio acido-base, i riflessi osteotendinei, questi ultimi al fine di monitorare un'eventuale paralisi respiratoria e la glicemia.
Occorre monitorare attentamente i livelli sierici di magnesio durante la terapia per controllare che questi non eccedano.
Occorre monitorare frequentemente le concentrazioni del calcio plasmatico e le concentrazioni di calcio nelle urine per evitare ipercalciuria, poiché l'ipercalciuria può tramutarsi in ipercalcemia.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
L'uso di farmaci quali ACE-inibitori che causano un diminuzione dei livelli di aldosterone, possono portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere Precauzioni per l'uso).
La soluzione di calcio cloruro può interagire con i seguenti medicinali:

- diuretici tiazidici, in quanto si può verificare ipercalcemia dovuta ad una minor escrezione renale del calcio;
- glicosidi cardioattivi (digitalici), digossina e digitossina, poiché un uso concomitante può aumentare il rischio di aritmie considerando che l'effetto inotropo e gli effetti tossici sono sinergici;
- verapamil (e altri bloccanti del canale del calcio), in quanto l'uso concomitante può diminuire l'effetto antiipertensivo del verapamil;
- medicinali contenenti magnesio, in quanto può aumentare il rischio di ipercalcemia o ipermagnesemia, soprattutto nei pazienti con disturbi renali;
- bloccanti neuromuscolari: i sali di calcio possono annullare l'azione dei bloccanti non depolarizzanti; in alcuni casi è stato anche osservato un aumento e un prolungamento dell'azione della tubocurarina.

Il magnesio cloruro può interagire con i seguenti medicinali:

- farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale: quando i barbiturici, narcotici o altri ipnotici (o anestetici sistemici) o altri farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale sono somministrati contemporaneamente al magnesio, il loro dosaggio deve essere modificato con attenzione a causa dell'effetto deprimente del sistema nervoso centrale additivo del magnesio. La depressione del sistema nervoso centrale e della trasmissione periferica causate da magnesio possono essere antagonizzate dal calcio;
- glicosidi cardioattivi (digitalici), digossina e digitossina: il magnesio cloruro deve essere somministrato con estrema attenzione in caso di pazienti che assumono digitalici a causa delle modificazioni della conduzione cardiaca che possono evolvere in aritmia cardiaca nel caso in cui si dovesse rendere necessaria la somministrazione di calcio per trattare l'intossicazione da magnesio;
- bloccanti neuromuscolari competitivi e depolarizzanti: la somministrazione parenterale di magnesio cloruro potenzia l'effetto dei bloccanti della placca neuromuscolare competitivi e depolarizzanti;
- antibiotici aminoglicosidici: l'effetto sul blocco neuromuscolare del magnesio somministrato per via parenterale e degli antibiotici aminoglicosidici può essere additivo;
- eltrombopag: la somministrazione prodotti contenenti alluminio, calcio o magnesio possono diminuire le concentrazioni plasmatiche dell'eltrombopag;
- rocuronio: la contemporanea somministrazione del rocuronio e del magnesio può aumentare il rischio di tossicità da rocuronio (prolungamento del blocco neuromuscolare, depressione respiratoria e apnea);
- labetololo: la contemporanea somministrazione del labetololo e del magnesio può causare bradicardia e diminuzione della gittata cardiaca (respiro affannoso, vertigini o svenimenti);
- calcio antagonisti (isradipina, felodipina, nicardipina e nifedipina): la somministrazione concomitante di magnesio con un farmaco calcio antagonista può determinare ipotensione.

Poiché i corticosteroidi e la corticotropina sono associati a diminuita tolleranza di glucidi e possibile manifestazione di diabete mellito latente, occorre monitorare attentamente il paziente in caso di somministrazione contemporanea di glucosio.

AVVERTENZE SPECIALI
Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Gravidanza e allattamento
Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.
Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.
Evitare l'uso di magnesio 2 ore prima del parto. Se il magnesio cloruro viene somministrato (soprattutto per più di 24 ore prima del parto) per controllare le convulsioni in madri affette da tossiemia gravidica, i neonati possono mostrare segni di tossicità da magnesio, incluso depressione neuromuscolare e respiratoria.
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il medicinale non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
La soluzione è ipertonica con il sangue e deve essere somministrata per infusione endovenosa con cautela e a velocità controllata di infusione.
***Agitare bene prima della somministrazione*.**
La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente
Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora e a 0,4-0,8 g di glucosio per kg di peso corporeo per ora.
Adulti
Generalmente la dose è di 3 litri/die, somministrati ad una velocità di circa 500 ml-1 litro/ora.
Bambini
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.
Il dosaggio e la velocità di somministrazione del glucosio devono essere scelte in funzione dell'età, del peso e delle condizioni cliniche del paziente. Occorre particolare cautela nei pazienti pediatrici e soprattuto nei neonati o nei bambini con un basso peso corporeo (vedere Precauzioni per l'uso).
Non iniettare per via intramuscolare, o sottocutanea o nei tessuti perivascolari.
La somministrazione deve essere interrotta se il paziente manifesta dolore o rossore al sito di iniezione, in quanto ciò potrebbe indicare uno stravaso del farmaco.
Infusioni troppo rapide possono causare dolore locale e la velocità di infusione deve essere aggiustata in rapporto alla tolleranza.
È raccomandabile che il paziente rimanga disteso per un breve periodo dopo la somministrazione.

Incompatibilità con Elettrolitica reidratante con glucosio <***nome ditta***>:
<da completare a cura del titolare AIC>
Per la presenza di glucosio, il medicinale è incompatibile con:
- cianocobalamina;
- kanamicina solfato;
- novobiocina sodica;
- warfarin sodico;

Inoltre, ci sono opinioni contrastanti riguardo la compatibilità del glucosio con amido idrossietilico (hetastarch).
L'ampicillina e l'amoxicillina risultano stabili nelle soluzioni di glucosio solo per un periodo breve.
Per la presenza di calcio cloruro è incompatibile con:
- magnesio solfato: formazione di un precipitato;
- medicinali contenenti fosfato: formazione di un precipitato di calcio fosfato;
- medicinali contenenti carbonato: formazione di un precipitato di calcio carbonato;
- medicinali contenenti tartrato: formazione di un precipitato di calcio tartrato.

Sono state rilevate incompatibilità di calcio cloruro con:
- aminofillina: per la formazione di precipitato;
- amfotericina B: per lo sviluppo di intorpidimento;
- cefamandolo: per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefamandolo;
- ceftriaxone sodico: per la formazione di precipitato, pertanto la somministrazione di soluzione di calcio non deve avvenire nelle 48 ore successive alla somministrazione di ceftriaxone;

- cefalotina: per incompatibilità fisica;
- cefradina: per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefradina;
- clorfenamina: per incompatibilità fisica;
- dobutamina: per lo sviluppo di intorpidimento;
- emulsione grassa: per la presenza di flocculato;
- eparina sodica;
- indometacina: per la formazione di precipitato;
- nitrofurantoina sodica;
- prometazina: per la formazione di precipitato:
- propofol: per la formazione di precipitato;
- streptomicina: poiché il calcio potrebbe inibire l'attività della streptomicina;
- tetracicline: i sali di calcio possono complessare le tetracicline.

Per la presenza di magnesio, il medicinale è incompatibile con soluzioni contenenti alcool (ad alte concentrazioni), metalli pesanti, carbonati e bicarbonati, sodio idrocortisone, succinati, fosfati, polimixina B solfato, procaina cloridrato, salicilato di calcio, clindamicina fosfato, tartrati, in quanto si possono formare precipitati.
La potenziale incompatibilità è spesso influenzata dalla modificazione della concentrazione dei reagenti e del pH delle soluzioni.

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Agitare bene prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

SOVRADOSAGGIO
Sintomi
Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto.
La somministrazione di dosi eccessive di sodio cloruro può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad iperniatriemia e/o ipervolemia. L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.
In caso di somministrazione di dosi elevate di magnesio cloruro si possono verificare i seguenti sintomi di intossicazione: vampate, sudorazione, ipotensione, paralisi flaccida, ipotermia, collasso circolatorio, depressione cardiaca e del sistema nervoso centrale che può evolvere in paralisi respiratoria.
L'intossicazione da magnesio si manifesta con un picco di pressione arteriosa e paralisi respiratoria.
La scomparsa del riflesso patellare è un utile segno clinico per identificare l'inizio dell'intossicazione.
In caso di somministrazione di dosi elevate di calcio cloruro, può verificarsi ipercalcemia soprattutto in pazienti con patologie renali. I sintomi tipici dell'ipercalcemia sono: sensazione di sete, nausea, vomito, costipazione, poliuria, dolore addominale, debolezza muscolare, disturbi mentali e, nei casi gravi anche aritmia cardiaca e coma. Si parla di ipercalcemia quando le concentrazioni plasmatiche di calcio superano 2,6 mmol/l; pertanto occorre monitorare costantemente tali concentrazioni.
In caso di una somministrazione prolungata di glucosio è possibile che si verifichi iperidratazione e sovraccarico di soluti
Trattamento
Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva dell'iperglicemia e per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere Precauzioni per l'uso).
Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.
In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
In caso di iperkaliemia è si può somministrare per infusione endovenosa glucosio (associato o meno a insulina) oppure sodio bicarbonato;
In caso di modesto sovradosaggio di calcio cloruro, il trattamento prevede un'immediata sospensione dell'infusione e di qualsiasi altro farmaco contenente calcio. In caso di sovradosaggio grave (concentrazioni plasmatiche >2,9 mmol/l), occorre intraprendere le seguenti misure:

- reidratatazione tramite somministrazione di una soluzione di sodio coluro 0,9%;
- impiego dei diuretici non-tiazidici per favorire l'eliminazione del calcio;

- monitoraggio dei livelli plasmatici di potassio e magnesio con immediato ripristino dei livelli ai valori normali;
- monitoraggio delle funzione cardiaca, impiego dei beta-bloccanti per ridurre il rischio di aritmia cardiaca;
- eventuale ricorso all'emodialisi.

In caso di sovradosaggio da magnesio, è necessario fare ricorso alla respirazione artificiale. Per contrastare gli effetti della ipermagnesemia è necessario somministrare calcio per via endovenosa (10-20 ml di una soluzione al 5%).
La somministrazione di 0,5-1 mg di fisostigmina per via sub-cutanea può essere di aiuto.
Valori elevati dei livelli plasmatici di elettroliti possono richiedere l'impiego della dialisi.
In caso di una somministrazione eccessiva di glucosio occorre rivalutare le condizioni cliniche del paziente e istituire appropriate misure correttive.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Elettrolitica reidratante con glucosio ***<nome ditta>*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Elettrolitica reidratante con glucosio ***< nome ditta>***, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Elettrolitica reidratante con glucosio può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Elettrolitica reidratante con glucosio. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità, orticaria.

Patologie gastrointestinali
Disturbi e irritazione gastrointestinali, sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, stipsi, transito intestinale ritardato, ileo paralitico, sapore metallico, sapore calcareo.

Patologie del sistema nervoso
Disturbi neuromuscolari, rigidità muscolare, parestesie, paralisi flaccide, debolezza, confusione mentale, cefalea, vertigini, irrequietezza, irritabilità, convulsioni, coma, morte

Disturbi psichiatrici
Sonnolenza, stati confusionali, disturbi mentali.

Patologie cardiache
Aritmie, tachicardia, bradicardia, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, sincope, fibrillazione ventricolare, arresto cardiaco.

Patologie vascolari
Ipotensione, ipertensione, edema periferico, vasodilatazione, vampate, sudorazione, shock.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipernatriemia, ipervolemia, ipercloremia.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Dispnea, arresto respiratorio, edema polmonare, pneumotorace.

Patologie dell'occhio
Ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie
Insufficienza renale, poliuria.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Ipercalcemia, sindrome di Burnett (sindrome latte-alcali), ipocalcemia.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Debolezza muscolare.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Aumento della velocità metabolica, iperglicemia, ipoglicemia, aumento del livello di insulina, aumento del livello di adrenalina.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, rossore, rush, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravaso, necrosi tissutale, formazioni di ascessi, calcificazione cutanea.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
1000 ml contengono

Principi attivi:	sodio cloruro	5,0 g
	potassio cloruro	0,75 g
	calcio cloruro diidrato	0,35 g
	magnesio cloruro esaidrato	0,31 g
	sodio acetato triidrato	6,4 g
	sodio citrato	0,75 g
	glucosio monoidrato	55,0 g
	corrispondente a glucosio	50 g
mEq/litro:	Na^+	140
	K^+	10
	Ca^{++}	5
	Mg^{++}	3
	Cl^-	103
	Acetato	47
	Citrato	8
mMol/litro	glucosio	278
osmolarità teorica: (mOsm/litro)		585
pH:	5,0-7,0	

Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Soluzione per infusione sterile e apirogena.
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
data determinazione AIFA

ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO E CALCIO GLUCONATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Elettrolitica reidratante con glucosio e calcio gluconato ***<nome ditta>*** soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
1000 ml contengono

Principi attivi:	sodio cloruro	3,38 g
	potassio acetato	1,96 g
	potassio fosfato bibasico anidro	0,69 g
	calcio gluconato	0,71 g
	magnesio solfato	0,98 g
	glucosio monoidrato	55,0 g
	corrispondente a glucosio	50 g
mEq/litro:	Na^+	58
	K^+	28
	Ca^{++}	3
	Mg^{++}	8
	Cl^-	58
	HPO_4^{--}	8
	SO_4^{--}	8
	Acetato	20
	Gluconato	3
mMol/litro	glucosio	277
osmolarità teorica: (mOsm/litro)		456
pH:	5,0-6,0	

3. FORMA FARMACEUTICA
Soluzione per infusione sterile e apirogena.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Reintegrazione di fluidi e di elettroliti in situazioni in cui sia necessario assicurare un apporto calorico.
Trattamento di stati di acidosi metabolica di lieve entità.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
La soluzione è ipertonica con il sangue e deve essere somministrata per infusione endovenosa con cautela e a velocità controllata di infusione.
***Agitare bene prima della somministrazione*.**
La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente,
Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora e a 0,4-0,8 g di glucosio per kg di peso corporeo per ora.
Adulti
Generalmente la dose è di circa 2 litri/die, somministrati ad una velocità di infusione di circa 300 ml/ora.
Bambini
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.
Il dosaggio e la velocità di somministrazione del glucosio devono essere scelte in funzione dell'età, del peso e delle condizioni cliniche del paziente. Occorre particolare cautela nei pazienti pediatrici e soprattuto nei neonati o nei bambini con un basso peso corporeo (vedere paragrafo 4.4).
Non iniettare per via intramuscolare, o sottocutanea o nei tessuti perivascolari.

La somministrazione deve essere interrotta se il paziente manifesta dolore o rossore al sito di iniezione, in quanto ciò potrebbe indicare uno stravaso del farmaco.
Infusioni troppo rapide possono causare dolore locale e la velocità di infusione deve essere aggiustata in rapporto alla tolleranza.
È raccomandabile che il paziente rimanga disteso per un breve periodo dopo la somministrazione.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- ipercalcemia, ipercalciuria;
- grave insufficienza renale;
- iperkaliemia ;
- nei casi di ritenzione di potassio o fosfati;
- fibrillazione ventricolare (il calcio cloruro può aumentare il rischio di aritmie);
- insufficienza epatica grave (incapacità a metabolizzare lo ione acetato);
- insufficienza renale oligurica;
- patologia miocardica grave;
- frequenza respiratoria inferiore a 16 atti respiratori al minuto;
- alcalosi respiratoria o metabolica;
- calcoli renali (possono essere esacerbati con la somministrazione di calcio);
- sarcoidosi (può essere potenziata l'ipercalcemia tipica di questa condizione);
- ipercoagulabilità;
- terapia concomitante con glicosidi cardioattivi (vedere paragrafo 4.5);
- intossicazione digitalica;
- anuria;
- emorragia spinale o intracranica;
- grave disidratazione
- delirium tremens (se tali soggetti si presentano già in stato di disidratazione);
- malattia di Addison non trattata;
- coma;
- crampi da calore.

In concomitanza di trasfusioni di sangue, la soluzione non deve essere somministrata tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di pseudo agglutinazione e di coagulazione.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni d'uso

Per la presenza di sodio, usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici.
I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere paragrafo 4.5).
Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio.
Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto. Per evitare intossicazioni da potassio, l'infusione deve essere lenta.
Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale (la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio);
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con insufficienza surrenalica;
- con insufficienza epatica;
- con paralisi periodica familiare;
- con miotonia congenita;
- nelle prime fasi post-operatorie.

Per la presenza di calcio, il medicinale deve essere usato con molta cautela in pazienti:

- con patologie renali
- con patologie cardiache
- che hanno ricevuto una trasfusione di sangue in quanto le concentrazioni di ioni calcio possono risultare diverse da quelle previste.

Poiché il calcio cloruro è un acidificante, è necessario usare cautela nel caso venga somministrato in condizioni quali patologie renali, cuore polmonare, acidosi respiratoria o insufficienza respiratoria, in cui l'acidificazione può aggravare il quadro clinico.
Inoltre, occorre usare cautela nelle condizioni in cui si può verificare un aumento del rischio di ipercalcemia, come insufficienza renale cronica, disidratazione o sbilancio elettrolitico.
Poiché i sali di calcio possono aumentare il rischio di aritmie, si deve prestare attenzione nel prolungare la somministrazione di calcio cloruro in pazienti con patologie cardiache.
La somministrazione di calcio cloruro può causare vasodilatazione con conseguente abbassamento della pressione sanguigna.
La soluzione di calcio cloruro è irritante e, pertanto, non deve essere somministrata per via intramuscolare o sottocutanea o nel tessuto peri-vascolare in quanto può verificarsi necrosi dei tessuti.
Occorre monitorare frequentemente le concentrazioni del calcio plasmatico e le concentrazioni di calcio nelle urine per evitare ipercalciuria, poiché l'ipercalciuria può tramutarsi in ipercalcemia.
Per la presenza di magnesio, il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale;
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con miastenia grave;
- in trattamento con farmaci depressivi del sistema nervoso centrale e bloccanti neuromuscolari.

Per la presenza di fosfati, l'infusione del medicinale può provocare ipocalcemia.
Per la presenza di acetato, usare con cautela in pazienti con alcalosi metabolica e respiratoria e in quelle condizioni in cui c'è un aumento dei livello o un'insufficiente utilizzazione di questo ione, come nel caso di insufficienza epatica lieve o media.
Per la presenza di glucosio, il medicinale deve essere somministrato con cautela nei pazienti con diabete mellito conclamato o subclinico o con intolleranza al glucosio di qualsiasi natura. Un grammo di glucosio fornisce un contributo calorico pari a 3,74 Kcal (circa 15,6 Kjoule)
Per minimizzare il rischio di iperglicemia e conseguente glicosuria, è necessario monitorare il glucosio nel sangue e nelle urine e, se richiesto, somministrare insulina. Durante un uso prolungato di soluzioni di glucosio può verificarsi un sovraccarico idrico, stato congestizio e deficit di elettroliti. Prestare particolare attenzione nel somministrare glucosio nei pazienti che ricevono corticosteroidi o corticotropina (vedere paragrafo 4.5).
Nei pazienti pediatrici, in particolare nei neonati e nei bambini con un basso peso corporeo, la somministrazione di glucosio può aumentare il rischio di iperglicemia. Inoltre, nei bambini con un basso peso corporeo, un'infusione rapida o eccessiva può causare un aumento dell'osmolarità sierica ed emorragia intracerebrale.
Durante l'infusione del medicinale è fondamentale il monitoraggio del tracciato elettrocardiografico ed è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica, la pressione arteriosa, l'equilibrio acido-base, i riflessi osteotendinei, questi ultimi al fine di monitorare un'eventuale paralisi respiratoria e la glicemia.
Occorre monitorare attentamente i livelli sierici di magnesio durante la terapia per controllare che questi non eccedano.
Occorre monitorare frequentemente le concentrazioni del calcio plasmatico e le concentrazioni di calcio nelle urine per evitare ipercalciuria, poiché l'ipercalciuria può tramutarsi in ipercalcemia.
Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione
L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
L'uso di farmaci quali ACE-inibitori che causano un diminuzione dei livelli di aldosterone, possono portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere paragrafo 4.4).
La soluzione di calcio cloruro può interagire con i seguenti medicinali:

- diuretici tiazidici, in quanto si può verificare ipercalcemia dovuta ad una minor escrezione renale del calcio;
- glicosidi cardioattivi (digitalici), digossina e digitossina, poiché un uso concomitante può aumentare il rischio di aritmie considerando che l'effetto inotropo e gli effetti tossici sono sinergici;
- verapamil (e altri bloccanti del canale del calcio), in quanto l'uso concomitante può diminuire l'effetto antiipertensivo del verapamil;

- medicinali contenenti magnesio, in quanto può aumentare il rischio di ipercalcemia o ipermagnesemia, soprattutto nei pazienti con disturbi renali;
- bloccanti neuromuscolari: i sali di calcio possono annullare l'azione dei bloccanti non depolarizzanti; in alcuni casi è stato anche osservato un aumento e un prolungamento dell'azione della tubocurarina.

Il magnesio cloruro può interagire con i seguenti medicinali:

- farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale: quando i barbiturici, narcotici o altri ipnotici (o anestetici sistemici) o altri farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale sono somministrati contemporaneamente al magnesio, il loro dosaggio deve essere modificato con attenzione a causa dell'effetto deprimente del sistema nervoso centrale additivo del magnesio. La depressione del sistema nervoso centrale e della trasmissione periferica causate da magnesio possono essere antagonizzate dal calcio;
- glicosidi cardioattivi (digitalici), digossina e digitossina: il magnesio cloruro deve essere somministrato con estrema attenzione in caso di pazienti che assumono digitalici a causa delle modificazioni della conduzione cardiaca che possono evolvere in aritmia cardiaca nel caso in cui si dovesse rendere necessaria la somministrazione di calcio per trattare l'intossicazione da magnesio;
- bloccanti neuromuscolari competitivi e depolarizzanti: la somministrazione parenterale di magnesio cloruro potenzia l'effetto dei bloccanti della placca neuromuscolare competitivi e depolarizzanti;
- antibiotici aminoglicosidici: l'effetto sul blocco neuromuscolare del magnesio somministrato per via parenterale e degli antibiotici aminoglicosidici può essere additivo;
- eltrombopag: la somministrazione prodotti contenenti alluminio, calcio o magnesio possono diminuire le concentrazioni plasmatiche dell'eltrombopag;
- rocuronio: la contemporanea somministrazione del rocuronio e del magnesio può aumentare il rischio di tossicità da rocuronio (prolungamento del blocco neuromuscolare, depressione respiratoria e apnea);
- labetololo: la contemporanea somministrazione del labetololo e del magnesio può causare bradicardia e diminuzione della gittata cardiaca (respiro affannoso, vertigini o svenimenti);
- calcio antagonisti (isradipina, felodipina, nicardipina e nifedipina): la somministrazione concomitante di magnesio con un farmaco calcio antagonista può determinare ipotensione.

Poiché i corticosteroidi e la corticotropina sono associati a diminuita tolleranza di glucidi e possibile manifestazione di diabete mellito latente, occorre monitorare attentamente il paziente in caso di somministrazione contemporanea di glucosio.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.

Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.

Evitare l'uso di magnesio 2 ore prima del parto. Se il magnesio cloruro viene somministrato (soprattutto per più di 24 ore prima del parto) per controllare le convulsioni in madri affette da tossiemia gravidica, i neonati possono mostrare segni di tossicità da magnesio, incluso depressione neuromuscolare e respiratoria.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

Il medicinale non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Elettrolitica reidratante con glucosio, organizzati secondo la classificazione organo-sistema MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del sistema immunitario

Reazioni di ipersensibilità, orticaria.

Patologie gastrointestinali

Disturbi e irritazione gastrointestinali, sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, stipsi, transito intestinale ritardato, ileo paralitico, sapore metallico, sapore calcareo.

Patologie del sistema nervoso

Disturbi neuromuscolari, rigidità muscolare, parestesie, paralisi flaccide, debolezza, confusione mentale, cefalea, vertigini, irrequietezza, irritabilità, convulsioni, coma, morte

Disturbi psichiatrici

Sonnolenza, stati confusionali, disturbi mentali.

Patologie cardiache
Aritmie, tachicardia, bradicardia, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, sincope, fibrillazione ventricolare, arresto cardiaco.

Patologie vascolari
Ipotensione, ipertensione, edema periferico, vasodilatazione, vampate, sudorazione, shock.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipernatriemia, ipervolemia, ipercloremia.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Dispnea, arresto respiratorio, edema polmonare, pneumotorace.

Patologie dell'occhio
Ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie
Insufficienza renale, poliuria.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipercalcemia, sindrome di Burnett (sindrome latte-alcali), ipocalcemia.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Debolezza muscolare.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Aumento della velocità metabolica, iperglicemia, ipoglicemia, aumento del livello di insulina, aumento del livello di adrenalina.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, rossore, rush, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravaso, necrosi tissutale, formazioni di ascessi, calcificazione cutanea,

4.9 Sovradosaggio
Sintomi
Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto.
La somministrazione di dosi eccessive di sodio cloruro può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad iperniatriemia e/o ipervolemia. L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.
In caso di somministrazione di dosi elevate di magnesio cloruro si possono verificare i seguenti sintomi di intossicazione: vampate, sudorazione, ipotensione, paralisi flaccida, ipotermia, collasso circolatorio, depressione cardiaca e del sistema nervoso centrale che può evolvere in paralisi respiratoria.
L'intossicazione da magnesio si manifesta con un picco di pressione arteriosa e paralisi respiratoria.
La scomparsa del riflesso patellare è un utile segno clinico per identificare l'inizio dell'intossicazione.
In caso di somministrazione di dosi elevate di calcio cloruro, può verificarsi ipercalcemia soprattutto in pazienti con patologie renali. I sintomi tipici dell'ipercalcemia sono: sensazione di sete, nausea, vomito, costipazione, poliuria, dolore addominale, debolezza muscolare, disturbi mentali e, nei casi gravi anche aritmia cardiaca e coma. Si parla di ipercalcemia quando le concentrazioni plasmatiche di calcio superano 2,6 mmol/l; pertanto occorre monitorare costantemente tali concentrazioni.
In caso di una somministrazione prolungata di glucosio è possibile che si verifichi iperidratazione e sovraccarico di soluti
Trattamento
Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva dell'iperglicemia e per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere paragrafo 4.4).

Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.
In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
In caso di iperkaliemia è si può somministrare per infusione endovenosa glucosio (associato o meno a insulina) oppure sodio bicarbonato;
In caso di modesto sovradosaggio di calcio cloruro, il trattamento prevede un'immediata sospensione dell'infusione e di qualsiasi altro farmaco contenente calcio. In caso di sovradosaggio grave (concentrazioni plasmatiche >2,9 mmol/l), occorre intraprendere le seguenti misure:

- reidratazione tramite somministrazione di una soluzione di sodio coluro 0,9%;
- impiego dei diuretici non-tiazidici per favorire l'eliminazione del calcio;
- monitoraggio dei livelli plasmatici di potassio e magnesio con immediato ripristino dei livelli ai valori normali;
- monitoraggio delle funzione cardiaca, impiego dei beta-bloccanti per ridurre il rischio di aritmia cardiaca;
- eventuale ricorso all'emodialisi.

In caso di sovradosaggio da magnesio, è necessario fare ricorso alla respirazione artificiale. Per contrastare gli effetti della ipermagnesemia è necessario somministrare calcio per via endovenosa (10-20 ml di una soluzione al 5%).
La somministrazione di 0,5-1 mg di fisostigmina per via sub-cutanea può essere di aiuto.
Valori elevati dei livelli plasmatici di elettroliti possono richiedere l'impiego della dialisi.
In caso di una somministrazione eccessiva di glucosio occorre rivalutare le condizioni cliniche del paziente e istituire appropriate misure correttive.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Soluzioni che influenzano l'equilibro elettrolitico, elettroliti associati a carboidrati – codice ATC: B05BB02
Il sodio è il principale catione extracellulare mentre il cloruro ne è il principale anione. La concentrazione di sodio è generalmente la responsabile del volume dei fluidi extracellulari.
Il sodio risulta importante nel mantenimento dell'osmolarità dei fluidi, del potenziale transmembrana e dell'equilibrio acido-base.
Gli ioni, come il sodio, circolano attraverso la membrana cellulare utilizzando diversi meccanismi di trasporto, tra cui la pompa del sodio (Na-K-ATPasi). Il sodio svolge un ruolo importante nella neurotrasmissione e nell'elettrofisiologia cardiaca, e anche nel suo metabolismo renale.
Il potassio è il principale catione nei liquidi intracellulari e gioca un ruolo fondamentale nel bilancio elettrolitico dei liquidi. La concentrazione normale di potassio nel compartimento dei liquidi intracellulari è circa 160 mEq/l. L'intervallo standard di potassio plasmatico è 3,5-5,0 mEq/l. Il rene è l'organo che regola il normale equilibrio del potassio ma non ne determina un riassorbimento così prontamente come per il sodio. Il turnover giornaliero di potassio negli adulti sani è in media 50-150 mEq e rappresenta 1,5-5% del totale contenuto di potassio dell'organismo.
Il calcio è un elemento essenziale per il mantenimento della funzionalità del sistema nervoso, muscolare e scheletrico e della permeabilità delle membrane cellulari e dei capillari. Il calcio è un importante attivatore di diverse reazioni enzimatiche, essenziale in numerosi processi fisiologici, come la trasmissione dell'impulso nervoso, la contrazione cardiaca, la contrazione dei muscoli scheletrici, la funzione renale, la respirazione e la coagulazione sanguigna. Il calcio, inoltre, svolge un ruolo di regolazione (i) del rilascio e del deposito di neurotrasmettitori e ormoni, (ii) del legame con aminoacidi, (iii) dell'assorbimento della cianocobalammina (vitamina B_{12}) e (iv) della secrezione della gastrina. Il calcio contenuto nelle ossa è in costante scambio con quello presente nel plasma. Le concentrazioni plasmatiche di calcio sono strettamente mantenute nei loro limiti tramite un controllo endocrino effettuato da paratormone, calcitonina e vitamina D. Sotto l'influenza di questo controllo, quando i livelli plasmatici del calcio si riducono, il calcio viene rilasciato dalle ossa; quando, invece, i livelli plasmatici sono troppo elevati, il calcio viene sequestrato nelle ossa.
Il magnesio è un importante co-fattore per le reazioni enzimatiche e gioca un ruolo importante nella trasmissione neurochimica e nella eccitabilità muscolare.
Il magnesio previene o controlla le convulsioni bloccando la trasmissione neuromuscolare e diminuendo la quantità di acetilcolina liberata nella placca dall'impulso del motoneurone.
Il cloruro è prevalentemente un anione extracellulare. Il cloruro intracellulare è presente in elevate concentrazioni nei globuli rossi e nella mucosa gastrica. Il riassorbimento del cloruro segue quello del sodio.
Lo ione acetato, accettore di ioni idrogeno, è una fonte alternativa di bicarbonato prodotto per conversione mediante metabolismo epatico.
La somministrazione di glucosio fa aumentare la glicemia, fornisce un apporto calorico e fornisce acqua all'organismo. Il glucosio può ridurre le perdite di azoto, facilitare la deposizione di glicogeno e, se somministrato in quantità sufficiente, diminuire o prevenire la chetosi.

Il gluconato rappresenta una fonte indiretta di ione bicarbonato.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo la somministrazione, il sodio si distribuisce nei liquidi e nei tessuti dell'organismo.
Il rene mantiene la concentrazione del sodio nei liquidi extracellulari entro un intervallo compreso fra lo 0,5% e il 10% della quantità filtrata. L'omeostasi del sodio è regolato dal sistema renina-angiotensina-aldosterone. In condizioni di deplezione di volume, la quantità di sodio che arriva al rene è minore e questo stimola il rilascio di renina dalle cellule del sistema iuxtaglomerulare. La renina converte l'angiotensinogeno in angiotensina I, a sua volta trasformata in angiotensina II dall'enzima convertente (ACE). L'angiotensina II determina un aumento del riassorbimento di sodio, è quindi, per effetto osmotico, di acqua nel tubulo prossimale. L'angiotensina II inoltre stimola il rilascio dell'aldosterone dalla corteccia surrenale; l'aldosterone aumenta il riassorbimento diretto del sodio a livello di ansa di Henle, tubulo distale e dotto collettore.
Il sodio viene eliminato in piccola parte anche con la sudorazione e le feci in quantità di circa il 7% della quantità introdotta.
Normalmente il calcio è presente nel plasma in concentrazioni da 2,15 a 2,60 mmol/l.
Circa il 99% del calcio totale è contenuto nelle ossa e nei denti, principalmente sottoforma di idrossiapatite $[Ca_{10}(PO_4)6(OH)_2]$; tuttavia, sono presenti anche piccole tracce di calcio carbonato e calcio fosfato. Il rimanente 1% è contenuto in tessuti diversi dalle ossa e nei liquidi. Circa il 50% del calcio plasmatico è presente nella forma ionizzata (forma attiva fisiologicamente), il 45% è legato alle proteine (principalmente albumina) e il 5% è complessato con fosfato, citrato e altri anioni. In seguito a variazioni dell'albumina sierica di 1g/dl, le concentrazioni di calcio possono variare di circa 0,02 mmol/l. L'iperproteinemia è associata ad aumenti delle concentrazioni di calcio totale, mentre l'ipoproteinemia a diminuzioni delle stesse. L'acidosi determina un aumento della concentrazione di ioni calcio, mentre l'alcalosi una diminuzione.
Circa l'80% del calcio è escreto tramite le feci; si tratta di calcio non assorbito o secreto tramite la bile e i succhi pancreatici nel lume intestinale. Il rimanente 20% del calcio è escreto per via renale con una clearance renale di 50 - 300 mg/giorno. Più del 95% del calcio filtrato tramite i glomeruli renali viene riassorbito nel tratto ascendente dell'ansa di Henle e nei tubuli distali e prossimali. L'escrezione urinaria del calcio è diminuita dal paratormone, dai diuretici tiazidici e dalla vitamina D; mentre viene aumentata dalla calcitonina, da altri diuretici e dall'ormone della crescita.
In caso di insufficienza renale cronica, l'escrezione del calcio diminuisce a causa della riduzione della velocità di filtrazione. Tuttavia, l'acidosi renale, può causare un aumento dell'escrezione renale. L'escrezione renale è più alta con una dieta ricca di proteine rispetto a una dieta povera di proteine.
Il magnesio è escreto unicamente dai reni con una velocità proporzionale alla concentrazione plasmatica e alla filtrazione glomerulare.
Lo ione potassio, lo ione soldato, lo ione gluconato, lo ione fosfato e lo ione acetato seguono le normali vie metaboliche dell'organismo.
Il glucosio si distribuisce in tutti i tessuti corporei. Esso viene metabolizzato ad anidride carbonica e acqua producendo energia.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità

<da completare a cura del titolare AIC>

Per la presenza di glucosio, il medicinale è incompatibile con:

- cianocobalamina;
- kanamicina solfato;
- novobiocina sodica;
- warfarin sodico;

Inoltre, ci sono opinioni contrastanti riguardo la compatibilità del glucosio con amido idrossietilico (hetastarch).
L'ampicillina e l'amoxicillina risultano stabili nelle soluzioni di glucosio solo per un periodo breve.
Per la presenza di calcio cloruro, il medicinale è incompatibile con:

- magnesio solfato: formazione di un precipitato;
- medicinali contenenti fosfato: formazione di un precipitato di calcio fosfato;
- medicinali contenenti carbonato: formazione di un precipitato di calcio carbonato;

- medicinali contenenti tartrato: formazione di un precipitato di calcio tartrato.

Sono state rilevate incompatibilità di calcio cloruro con:

- aminofillina: per la formazione di precipitato;
- amfotericina B: per lo sviluppo di intorpidimento;
- cefamandolo: per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefamandolo;
- ceftriaxone sodico: per la formazione di precipitato, pertanto la somministrazione di soluzione di calcio non deve avvenire nelle 48 ore successive alla somministrazione di ceftriaxone;
- cefalotina: per incompatibilità fisica;
- cefradina: per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefradina;
- clorfenamina: per incompatibilità fisica;
- dobutamina: per lo sviluppo di intorpidimento;
- emulsione grassa: per la presenza di flocculato;
- eparina sodica;
- indometacina: per la formazione di precipitato;
- nitrofurantoina sodica;
- prometazina: per la formazione di precipitato:
- propofol: per la formazione di precipitato;
- streptomicina: poiché il calcio potrebbe inibire l'attività della streptomicina;
- tetracicline: i sali di calcio possono complessare le tetracicline.

Per la presenza di magnesio, il medicinale è incompatibile con soluzioni contenenti alcool (ad alte concentrazioni), metalli pesanti, carbonati e bicarbonati, sodio idrocortisone, succinati, fosfati, polimixina B solfato, procaina cloridrato, salicilato di calcio, clindamicina fosfato, tartrati, in quanto si possono formare precipitati.
La potenziale incompatibilità è spesso influenzata dalla modificazione della concentrazione dei reagenti e del pH delle soluzioni.

6.3 Periodo di validità

<da completare a cura del titolare AIC>

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Agitare bene prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE DELL'AUTORIZZAZIONE

<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Elettrolitica reidratante con glucosio e calcio gluconato *<nome ditta>* soluzione per infusione

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico, elettroliti associati a carboidrati.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Reintegrazione di fluidi e di elettroliti in situazioni in cui sia necessario assicurare un apporto calorico.
Trattamento di stati di acidosi metabolica di lieve entità.

CONTROINDICAZIONI
- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- ipercalcemia, ipercalciuria;
- grave insufficienza renale;
- iperkaliemia ;
- nei casi di ritenzione di potassio o fosfati;
- fibrillazione ventricolare (il calcio cloruro può aumentare il rischio di aritmie);
- insufficienza epatica grave (incapacità a metabolizzare lo ione acetato);
- insufficienza renale oligurica;
- patologia miocardica grave;
- frequenza respiratoria inferiore a 16 atti respiratori al minuto;
- alcalosi respiratoria o metabolica;
- calcoli renali (possono essere esacerbati con la somministrazione di calcio);
- sarcoidosi (può essere potenziata l'ipercalcemia tipica di questa condizione);
- ipercoagulabilità;
- terapia concomitante con glicosidi cardioattivi (vedere Interazioni);
- intossicazione digitalica;
- anuria;
- emorragia spinale o intracranica;
- grave disidratazione
- delirium tremens (se tali soggetti si presentano già in stato di disidratazione);
- malattia di Addison non trattata;
- coma;
- crampi da calore.

In concomitanza di trasfusioni di sangue, la soluzione non deve essere somministrata tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di pseudo agglutinazione e di coagulazione.

PRECAUZIONI PER L'USO
Per la presenza di sodio, usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici.
I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere Interazioni).
Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio.
Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto. Per evitare intossicazioni da potassio, l'infusione deve essere lenta.
Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:
- con insufficienza renale (la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio);
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con insufficienza surrenalica;
- con insufficienza epatica;
- con paralisi periodica familiare;
- con miotonia congenita;
- nelle prime fasi post-operatorie.

Per la presenza di calcio, il medicinale deve essere usato con molta cautela in pazienti:
- con patologie renali
- con patologie cardiache

- che hanno ricevuto una trasfusione di sangue in quanto le concentrazioni di ioni calcio possono risultare diverse da quelle previste.

Poiché il calcio cloruro è un acidificante, è necessario usare cautela nel caso venga somministrato in condizioni quali patologie renali, cuore polmonare, acidosi respiratoria o insufficienza respiratoria, in cui l'acidificazione può aggravare il quadro clinico.
Inoltre, occorre usare cautela nelle condizioni in cui si può verificare un aumento del rischio di ipercalcemia, come insufficienza renale cronica, disidratazione o sbilancio elettrolitico.
Poiché i sali di calcio possono aumentare il rischio di aritmie, si deve prestare attenzione nel prolungare la somministrazione di calcio cloruro in pazienti con patologie cardiache.
La somministrazione di calcio cloruro può causare vasodilatazione con conseguente abbassamento della pressione sanguigna.
La soluzione di calcio cloruro è irritante e, pertanto, non deve essere somministrata per via intramuscolare o sottocutanea o nel tessuto peri-vascolare in quanto può verificarsi necrosi dei tessuti.
Occorre monitorare frequentemente le concentrazioni del calcio plasmatico e le concentrazioni di calcio nelle urine per evitare ipercalciuria, poiché l'ipercalciuria può tramutarsi in ipercalcemia.
Per la presenza di magnesio, il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale;
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con miastenia grave;
- in trattamento con farmaci depressivi del sistema nervoso centrale e bloccanti neuromuscolari.

Per la presenza di fosfati, l'infusione del medicinale può provocare ipocalcemia.
Per la presenza di acetato, usare con cautela in pazienti con alcalosi metabolica e respiratoria e in quelle condizioni in cui c'è un aumento dei livello o un'insufficiente utilizzazione di questo ione, come nel caso di insufficienza epatica lieve o media.
Per la presenza di glucosio, il medicinale deve essere somministrato con cautela nei pazienti con diabete mellito conclamato o subclinico o con intolleranza al glucosio di qualsiasi natura. Un grammo di glucosio fornisce un contributo calorico pari a 3,74 Kcal (circa 15,6 Kjoule)
Per minimizzare il rischio di iperglicemia e conseguente glicosuria, è necessario monitorare il glucosio nel sangue e nelle urine e, se richiesto, somministrare insulina. Durante un uso prolungato di soluzioni di glucosio può verificarsi un sovraccarico idrico, stato congestizio e deficit di elettroliti. Prestare particolare attenzione nel somministrare glucosio nei pazienti che ricevono corticosteroidi o corticotropina (vedere Interazioni).
Nei pazienti pediatrici, in particolare nei neonati e nei bambini con un basso peso corporeo, la somministrazione di glucosio può aumentare il rischio di iperglicemia. Inoltre, nei bambini con un basso peso corporeo, un'infusione rapida o eccessiva può causare un aumento dell'osmolarità sierica ed emorragia intracerebrale.
Durante l'infusione del medicinale è fondamentale il monitoraggio del tracciato elettrocardiografico ed è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica, la pressione arteriosa, l'equilibrio acido-base, i riflessi osteotendinei, questi ultimi al fine di monitorare un'eventuale paralisi respiratoria e la glicemia.
Occorre monitorare attentamente i livelli sierici di magnesio durante la terapia per controllare che questi non eccedano.
Occorre monitorare frequentemente le concentrazioni del calcio plasmatico e le concentrazioni di calcio nelle urine per evitare ipercalciuria, poiché l'ipercalciuria può tramutarsi in ipercalcemia.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
L'uso di farmaci quali ACE-inibitori che causano un diminuzione dei livelli di aldosterone, possono portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere Precauzioni per l'uso).
La soluzione di calcio cloruro può interagire con i seguenti medicinali:

- diuretici tiazidici, in quanto si può verificare ipercalcemia dovuta ad una minor escrezione renale del calcio;
- glicosidi cardioattivi (digitalici), digossina e digitossina, poiché un uso concomitante può aumentare il rischio di aritmie considerando che l'effetto inotropo e gli effetti tossici sono sinergici;
- verapamil (e altri bloccanti del canale del calcio), in quanto l'uso concomitante può diminuire l'effetto antiipertensivo del verapamil;

- medicinali contenenti magnesio, in quanto può aumentare il rischio di ipercalcemia o ipermagnesemia, soprattutto nei pazienti con disturbi renali;
- bloccanti neuromuscolari: i sali di calcio possono annullare l'azione dei bloccanti non depolarizzanti; in alcuni casi è stato anche osservato un aumento e un prolungamento dell'azione della tubocurarina.

Il magnesio cloruro può interagire con i seguenti medicinali:

- farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale: quando i barbiturici, narcotici o altri ipnotici (o anestetici sistemici) o altri farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale sono somministrati contemporaneamente al magnesio, il loro dosaggio deve essere modificato con attenzione a causa dell'effetto deprimente del sistema nervoso centrale additivo del magnesio. La depressione del sistema nervoso centrale e della trasmissione periferica causate da magnesio possono essere antagonizzate dal calcio;
- glicosidi cardioattivi (digitalici), digossina e digitossina: il magnesio cloruro deve essere somministrato con estrema attenzione in caso di pazienti che assumono digitalici a causa delle modificazioni della conduzione cardiaca che possono evolvere in aritmia cardiaca nel caso in cui si dovesse rendere necessaria la somministrazione di calcio per trattare l'intossicazione da magnesio;
- bloccanti neuromuscolari competitivi e depolarizzanti: la somministrazione parenterale di magnesio cloruro potenzia l'effetto dei bloccanti della placca neuromuscolare competitivi e depolarizzanti;
- antibiotici aminoglicosidici: l'effetto sul blocco neuromuscolare del magnesio somministrato per via parenterale e degli antibiotici aminoglicosidici può essere additivo;
- eltrombopag: la somministrazione prodotti contenenti alluminio, calcio o magnesio possono diminuire le concentrazioni plasmatiche dell'eltrombopag;
- rocuronio: la contemporanea somministrazione del rocuronio e del magnesio può aumentare il rischio di tossicità da rocuronio (prolungamento del blocco neuromuscolare, depressione respiratoria e apnea);
- labetololo: la contemporanea somministrazione del labetololo e del magnesio può causare bradicardia e diminuzione della gittata cardiaca (respiro affannoso, vertigini o svenimenti);
- calcio antagonisti (isradipina, felodipina, nicardipina e nifedipina): la somministrazione concomitante di magnesio con un farmaco calcio antagonista può determinare ipotensione.

Poiché i corticosteroidi e la corticotropina sono associati a diminuita tolleranza di glucidi e possibile manifestazione di diabete mellito latente, occorre monitorare attentamente il paziente in caso di somministrazione contemporanea di glucosio.

AVVERTENZE SPECIALI

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Gravidanza e allattamento

Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.

Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.

Evitare l'uso di magnesio 2 ore prima del parto. Se il magnesio cloruro viene somministrato (soprattutto per più di 24 ore prima del parto) per controllare le convulsioni in madri affette da tossiemia gravidica, i neonati possono mostrare segni di tossicità da magnesio, incluso depressione neuromuscolare e respiratoria.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Il medicinale non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La soluzione è ipertonica con il sangue e deve essere somministrata per infusione endovenosa con cautela e a velocità controllata di infusione.

***Agitare bene prima della somministrazione*.**

La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente,

Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora e a 0,4-0,8 g di glucosio per kg di peso corporeo per ora.

Adulti

Generalmente la dose è di circa 2 litri/die, somministrati ad una velocità di infusione di circa 300 ml/ora.

Bambini

Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.

Il dosaggio e la velocità di somministrazione del glucosio devono essere scelte in funzione dell'età, del peso e delle condizioni cliniche del paziente. Occorre particolare cautela nei pazienti pediatrici e soprattuto nei neonati o nei bambini con un basso peso corporeo (vedere Precauzioni per l'uso).
Non iniettare per via intramuscolare, o sottocutanea o nei tessuti perivascolari.
La somministrazione deve essere interrotta se il paziente manifesta dolore o rossore al sito di iniezione, in quanto ciò potrebbe indicare uno stravaso del farmaco.
Infusioni troppo rapide possono causare dolore locale e la velocità di infusione deve essere aggiustata in rapporto alla tolleranza.
È raccomandabile che il paziente rimanga disteso per un breve periodo dopo la somministrazione.

Incompatibilità con Elettrolitica reidratante con glucosio <***nome ditta***>:

<da completare a cura del titolare AIC>

Per la presenza di glucosio, il medicinale è incompatibile con:

- cianocobalamina;
- kanamicina solfato;
- novobiocina sodica;
- warfarin sodico;

Inoltre, ci sono opinioni contrastanti riguardo la compatibilità del glucosio con amido idrossietilico (hetastarch).
L'ampicillina e l'amoxicillina risultano stabili nelle soluzioni di glucosio solo per un periodo breve.
Per la presenza di calcio cloruro, il medicinale è incompatibile con:

- magnesio solfato: formazione di un precipitato;
- medicinali contenenti fosfato: formazione di un precipitato di calcio fosfato;
- medicinali contenenti carbonato: formazione di un precipitato di calcio carbonato;
- medicinali contenenti tartrato: formazione di un precipitato di calcio tartrato.

Sono state rilevate incompatibilità di calcio cloruro con:

- aminofillina: per la formazione di precipitato;
- amfotericina B: per lo sviluppo di intorpidimento;
- cefamandolo: per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefamandolo;
- ceftriaxone sodico: per la formazione di precipitato, pertanto la somministrazione di soluzione di calcio non deve avvenire nelle 48 ore successive alla somministrazione di ceftriaxone;
- cefalotina: per incompatibilità fisica;
- cefradina: per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefradina;
- clorfenamina: per incompatibilità fisica;
- dobutamina: per lo sviluppo di intorpidimento;
- emulsione grassa: per la presenza di flocculato;
- eparina sodica;
- indometacina: per la formazione di precipitato;
- nitrofurantoina sodica;
- prometazina: per la formazione di precipitato:
- propofol: per la formazione di precipitato;
- streptomicina: poiché il calcio potrebbe inibire l'attività della streptomicina;
- tetracicline: i sali di calcio possono complessare le tetracicline.

Per la presenza di magnesio, il medicinale è incompatibile con soluzioni contenenti alcool (ad alte concentrazioni), metalli pesanti, carbonati e bicarbonati, sodio idrocortisone, succinati, fosfati, polimixina B solfato, procaina cloridrato, salicilato di calcio, clindamicina fosfato, tartrati, in quanto si possono formare precipitati.
La potenziale incompatibilità è spesso influenzata dalla modificazione della concentrazione dei reagenti e del pH delle soluzioni.

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Agitare bene prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

SOVRADOSAGGIO

Sintomi

Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto.
La somministrazione di dosi eccessive di sodio cloruro può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad iperniatriemia e/o ipervolemia. L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa

escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.
In caso di somministrazione di dosi elevate di magnesio cloruro si possono verificare i seguenti sintomi di intossicazione: vampate, sudorazione, ipotensione, paralisi flaccida, ipotermia, collasso circolatorio, depressione cardiaca e del sistema nervoso centrale che può evolvere in paralisi respiratoria.
L'intossicazione da magnesio si manifesta con un picco di pressione arteriosa e paralisi respiratoria.
La scomparsa del riflesso patellare è un utile segno clinico per identificare l'inizio dell'intossicazione.
In caso di somministrazione di dosi elevate di calcio cloruro, può verificarsi ipercalcemia soprattutto in pazienti con patologie renali. I sintomi tipici dell'ipercalcemia sono: sensazione di sete, nausea, vomito, costipazione, poliuria, dolore addominale, debolezza muscolare, disturbi mentali e, nei casi gravi anche aritmia cardiaca e coma. Si parla di ipercalcemia quando le concentrazioni plasmatiche di calcio superano 2,6 mmol/l; pertanto occorre monitorare costantemente tali concentrazioni.
In caso di una somministrazione prolungata di glucosio è possibile che si verifichi iperidratazione e sovraccarico di soluti
Trattamento
Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva dell'iperglicemia e per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere Precauzioni per l'uso).
Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.
In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
In caso di iperkaliemia è si può somministrare per infusione endovenosa glucosio (associato o meno a insulina) oppure sodio bicarbonato;
In caso di modesto sovradosaggio di calcio cloruro, il trattamento prevede un'immediata sospensione dell'infusione e di qualsiasi altro farmaco contenente calcio. In caso di sovradosaggio grave (concentrazioni plasmatiche >2,9 mmol/l), occorre intraprendere le seguenti misure:

- reidratazione tramite somministrazione di una soluzione di sodio coluro 0,9%;
- impiego dei diuretici non-tiazidici per favorire l'eliminazione del calcio;
- monitoraggio dei livelli plasmatici di potassio e magnesio con immediato ripristino dei livelli ai valori normali;
- monitoraggio delle funzione cardiaca, impiego dei beta-bloccanti per ridurre il rischio di aritmia cardiaca;
- eventuale ricorso all'emodialisi.

In caso di sovradosaggio da magnesio, è necessario fare ricorso alla respirazione artificiale. Per contrastare gli effetti della ipermagnesemia è necessario somministrare calcio per via endovenosa (10-20 ml di una soluzione al 5%).
La somministrazione di 0,5-1 mg di fisostigmina per via sub-cutanea può essere di aiuto.
Valori elevati dei livelli plasmatici di elettroliti possono richiedere l'impiego della dialisi.
In caso di una somministrazione eccessiva di glucosio occorre rivalutare le condizioni cliniche del paziente e istituire appropriate misure correttive.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Elettrolitica reidratante con glucosio e calcio gluconato ***<nome ditta>*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Elettrolitica reidratante con glucosio e calcio gluconato ***< nome ditta>***, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Elettrolitica reidratante con glucosio e calcio gluconato può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Elettrolitica reidratante con glucosio e calcio gluconato. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità, orticaria.

Patologie gastrointestinali
Disturbi e irritazione gastrointestinali, sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, stipsi, transito intestinale ritardato, ileo paralitico, sapore metallico, sapore calcareo.

Patologie del sistema nervoso
Disturbi neuromuscolari, rigidità muscolare, parestesie, paralisi flaccide, debolezza, confusione mentale, cefalea, vertigini, irrequietezza, irritabilità, convulsioni, coma, morte

Disturbi psichiatrici
Sonnolenza, stati confusionali, disturbi mentali.

Patologie cardiache
Aritmie, tachicardia, bradicardia, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, sincope, fibrillazione ventricolare, arresto cardiaco.

Patologie vascolari
Ipotensione, ipertensione, edema periferico, vasodilatazione, vampate, sudorazione, shock.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipernatriemia, ipervolemia, ipercloremia.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Dispnea, arresto respiratorio, edema polmonare, pneumotorace.

Patologie dell'occhio
Ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie
Insufficienza renale, poliuria.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipercalcemia, sindrome di Burnett (sindrome latte-alcali), ipocalcemia.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Debolezza muscolare.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Aumento della velocità metabolica, iperglicemia, ipoglicemia, aumento del livello di insulina, aumento del livello di adrenalina.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, rossore, rush, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravaso, necrosi tissutale, formazioni di ascessi, calcificazione cutanea,

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
1000 ml contengono

Principi attivi:	sodio cloruro	3,38 g
	potassio acetato	1,96 g
	potassio fosfato bibasico anidro	0,69 g
	calcio gluconato	0,71 g
	magnesio solfato	0,98 g
	glucosio monoidrato	55,0 g
	corrispondente a glucosio	50 g

mEq/litro:	Na^+	58
	K^+	28
	Ca^{++}	3
	Mg^{++}	8
	Cl^-	58
	HPO_4^{--}	8
	SO_4^{--}	8
	Acetato	20
	Gluconato	3

mMol/litro glucosio 277
osmolarità teorica: (mOsm/litro) 456
pH: 5,0-6,0
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Soluzione per infusione sterile e apirogena.
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
data determinazione AIFA

GLICEROLO CON SODIO CLORURO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Glicerolo con sodio cloruro ***<nome ditta>*** 10% / 0,9% soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
1000 ml contengono:

Principi attivi:	Glicerolo	100 g
	Sodio cloruro	9,0 g

mEq/litro Na^+ 154
Cl^- 154
mMol/litro: glicerolo 1085
Osmolarità teorica (mOsm/litro) 1394
pH 5,0 – 7,0

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA
Soluzione per infusione, sterile e apirogena.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Ipertensione endocranica e oculare.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La soluzione è ipertonica con il sangue e deve essere somministrata per infusione endovenosa con cautela e a velocità di infusione controllata; questa soluzione non deve essere utilizzata se non specificamente prescritta.
La dose dipende dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente.
Di norma sono somministrati 500 ml di soluzione (pari a 50 g di glicerolo) ogni sei ore a velocità di circa 1-2 mg di glicerolo per kg di peso corporeo al minuto.
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia di Glicerolo con Sodio Cloruro non sono state determinate.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- anuria dovuta a grave compromissione renale;
- congestione polmonare o edema polmonare;
- emorragie cerebrali o intracraniche in atto;
- disidratazione grave;
- ipernatremia;
- pletore idrosaline;
- insufficienza cardiaca;
- insufficienza renale;
- insufficienza epatica.

In concomitanza di trasfusioni di sangue, le soluzioni di glicerolo non devono essere somministrate tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di emolisi.
Il medicinale non deve essere utilizzato come veicolo di altri farmaci.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici.
I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere paragrafo 4.5).
Il medicinale deve essere utilizzato con cautela nei pazienti diabetici in quanto può causare coma iperosmolare non chetoacidotico.
La somministrazione continua senza aggiunta di potassio può causare ipokaliemia.
Durante la somministrazione del medicinale è necessario monitorare:
- il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e l'equilibrio acido-base;
- la funzionalità renale per prevenire una nefrosi osmotica irreversibile;
- la diuresi per evitare accumulo di glicerolo, possibile causa di scompenso cardiaco;
- la pressione di perfusione cerebrale, che deve essere sempre mantenuta al di sopra dei 70 mmHg.

Nei pazienti con grave insufficienza renale è necessario utilizzare una prima e una seconda dose per testare la tolleranza del paziente.
Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere paragrafo 4.4).

4.6 Gravidanza e allattamento

Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.

Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Glicerolo con sodio cloruro organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità, orticaria.

Patologie del sistema nevoso
Cefalea, vertigini, irrequietezza, irritabilità, debolezza, rigidità muscolare, convulsioni, coma, morte

Disturbi psichiatrici
Sonnolenza, stati confusionali

Patologie dell'occhio
Ridotta lacrimazione, visione confusa.

Patologie cardiache
Scompenso cardiaco congestizio, tachicardia.

Patologie gastrointestinali
Nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, sete, ridotta salivazione.

Patologie renali e urinarie
Ritenzione urinaria, insufficienza renale, emoglobinuria.

Patologie vascolari
Ipotensione, ipertensione, edema periferico.

Disordini del sangue e del sistema linfatico
Emolisi.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Coma iperosmolare non chetoacidotico nei soggetti diabetici.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Dispnea, edema polmonare, arresto respiratorio.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Disordini elettrolitici e dell'equilibro acido-base, ipernatriemia, disidratazione, ipervolemia, ipercloremia.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Reazioni febbrili, brividi, dolore e infezione nella sede di infusione, trombosi venosa, flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravaso, necrosi tissutale.

4.9 Sovradosaggio
Sintomi
Per somministrazioni effettuate a velocità uguali o superiori a 7 mg di glicerolo per kg di peso corporeo al minuto (corrispondente ad una velocità superiore di circa sei volte quella raccomandata) possono verificarsi reazioni emolitiche e emoglobinuria e insufficienza renale acuta secondarie all'emolisi.
La somministrazione di dosi eccessive di medicinale può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad iperniatriemia e/o ipervolemia.
L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con

edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.
L'accumulo di ioni cloro determina riduzione della concentrazione di ioni bicarbonato portando acidosi.
Trattamento
Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere paragrafo 4.4).
Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.
In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
Una natremia superiore a 200 mmol/l può richiedere l'impiego della dialisi.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmaco terapeutica: Soluzioni che favoriscono la diuresi osmotica – codice ATC: B05BC49.
Il glicerolo aumenta l'osmolarità plasmatica e di conseguenza si ha il passaggio di acqua dagli spazi extravascolari al circolo generale e il successivo aumento della diuresi.
Il glicerolo esercita il suo effetto di riduzione della pressione intracranica in virtù della sua elevata osmolarità per la quale esso richiama liquidi attraverso la barriera emato-encefalica, riducendo così l'edema cerebrale.
Il sodio è il principale catione extracellulare mentre il cloruro ne è il principale anione. La concentrazione di sodio è generalmente la responsabile del volume dei fluidi extracellulari.
Il sodio risulta importante nel mantenimento dell'osmolarità dei fluidi, del potenziale transmembrana e dell'equilibrio acido-base.
Gli ioni, come il sodio, circolano attraverso la membrana cellulare utilizzando diversi meccanismi di trasporto, tra cui la pompa del sodio (Na-K-ATPasi). Il sodio svolge un ruolo importante nella neurotrasmissione e nell'elettrofisiologia cardiaca, e anche nel suo metabolismo renale.
Il cloruro è prevalentemente un anione extracellulare. Il cloruro intracellulare è presente in elevate concentrazioni nei globuli rossi e nella mucosa gastrica. Il riassorbimento del cloruro segue quello del sodio.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Dopo somministrazione per infusione endovenosa, il glicerolo si distribuisce rapidamente a tutti i tessuti extracellulari; l'eliminazione avviene tramite il rene, in forma immodificata.
Dopo la somministrazione, il sodio si distribuisce nei liquidi e nei tessuti dell'organismo.
Il rene mantiene la concentrazione del sodio nei liquidi extracellulari entro un intervallo compreso fra lo 0,5% e il 10% della quantità filtrata. L'omeostasi del sodio è regolato dal sistema renina-angiotensina-aldosterone. In condizioni di deplezione di volume, la quantità di sodio che arriva al rene è minore e questo stimola il rilascio di renina dalle cellule del sistema iuxtaglomerulare. La renina converte l'angiotensinogeno in angiotensina I, a sua volta trasformata in angiotensina II dall'enzima convertente (ACE). L'angiotensina II determina un aumento del riassorbimento di sodio, è quindi, per effetto osmotico, di acqua nel tubulo prossimale. L'angiotensina II inoltre stimola il rilascio dell'aldosterone dalla corteccia surrenale; l'aldosterone aumenta il riassorbimento diretto del sodio a livello di ansa di Henle, tubulo distale e dotto collettore.
Il sodio viene eliminato in piccola parte anche con la sudorazione e le feci in quantità di circa il 7% della quantità introdotta.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Elenco degli eccipienti
<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità
<da completare a cura del titolare AIC>

6.3 Periodo di validità
<da completare a cura del titolare AIC>
Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.
Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE:

<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:

data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Glicerolo con sodio cloruro *<nome ditta>* 10% / 0,9% soluzione per infusione

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Soluzioni che favoriscono la diuresi osmotica.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Ipertensione endocranica e oculare.

CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- anuria dovuta a grave compromissione renale;
- congestione polmonare o edema polmonare;
- emorragie cerebrali o intracraniche in atto;
- disidratazione grave;
- ipernatremia;
- pletore idrosaline;
- insufficienza cardiaca;
- insufficienza renale;
- insufficienza epatica.

In concomitanza di trasfusioni di sangue, le soluzioni di glicerolo non devono essere somministrate tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di emolisi.
Il medicinale non deve essere utilizzato come veicolo di altri farmaci.

PRECAUZIONI PER L'USO

Usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici.
I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere Interazioni).
Il medicinale deve essere utilizzato con cautela nei pazienti diabetici in quanto può causare coma iperosmolare non chetoacidotico.

La somministrazione continua senza aggiunta di potassio può causare ipokaliemia.
Durante la somministrazione del medicinale è necessario monitorare:
- il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e l'equilibrio acido-base;
- la funzionalità renale per prevenire una nefrosi osmotica irreversibile;
- la diuresi per evitare accumulo di glicerolo, possibile causa di scompenso cardiaco;
- la pressione di perfusione cerebrale, che deve essere sempre mantenuta al di sopra dei 70 mmHg.

Nei pazienti con grave insufficienza renale è necessario utilizzare una prima e una seconda dose per testare la tolleranza del paziente.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere Precauzioni per l'uso).

AVVERTENZE SPECIALI
Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili.
Gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.
Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
La soluzione è ipertonica con il sangue e deve essere somministrata per infusione endovenosa con cautela e a velocità di infusione controllata; questa soluzione non deve essere utilizzata se non specificamente prescritta.
La dose dipende dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente.
Di norma sono somministrati 500 ml di soluzione (pari a 50 g di glicerolo) ogni sei ore a velocità di circa 1-2 mg di glicerolo per kg di peso corporeo al minuto.
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia di Glicerolo con Sodio Cloruro non sono state determinate.

Incompatibilità con Glicerolo con sodio cloruro ***<nome ditta>***
<da completare a cura del titolare AIC>

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

SOVRADOSAGGIO
Sintomi
Per somministrazioni effettuate a velocità uguali o superiori a 7 mg di glicerolo per kg di peso corporeo al minuto (corrispondente ad una velocità superiore di circa sei volte quella raccomandata) possono verificarsi reazioni emolitiche e emoglobinuria e insufficienza renale acuta secondarie all'emolisi.
La somministrazione di dosi eccessive di medicinale può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad iperniatriemia e/o ipervolemia.
L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.
L'accumulo di ioni cloro determina riduzione della concentrazione di ioni bicarbonato portando acidosi.

Trattamento
Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere Precauzioni per l'uso).
Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.
In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
Una natremia superiore a 200 mmol/l può richiedere l'impiego della dialisi.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Glicerolo con Sodio Cloruro ***<nome della ditta>*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Glicerolo con Sodio Cloruro ***< nome ditta>***, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Glicerolo con Sodio Cloruro può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Glicerolo con Sodio Cloruro. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità, orticaria.

Patologie del sistema nevoso
Cefalea, vertigini, irrequietezza, irritabilità, debolezza, rigidità muscolare, convulsioni, coma, morte

Disturbi psichiatrici
Sonnolenza, stati confusionali

Patologie dell'occhio
Ridotta lacrimazione, visione confusa.

Patologie cardiache
Scompenso cardiaco congestizio, tachicardia.

Patologie gastrointestinali
Nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, sete, ridotta salivazione,.

Patologie renali e urinarie
Ritenzione urinaria, insufficienza renale, emoglobinuria.

Patologie vascolari
Ipotensione, ipertensione, edema periferico.

Disordini del sangue e del sistema linfatico
Emolisi.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Coma iperosmolare non chetoacidotico nei soggetti diabetici.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Dispnea, edema polmonare, arresto respiratorio.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Disordini elettrolitici e dell'equilibro acido-base, ipernatriemia, disidratazione, ipervolemia, ipercloremia.
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Reazioni febbrili, brividi, dolore e infezione nella sede di infusione, trombosi venosa, flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravaso, necrosi tissutale.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
1000 ml contengono:
Principi attivi: Glicerolo 100 g
Sodio cloruro 9,0 g
mEq/litro Na^+ 154
Cl^- 154
mMol/litro: glicerolo 1085
Osmolarità teorica (mOsm/litro) 1394
pH 5,0 – 7,0
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Soluzione per infusione, sterile e apirogena.
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
data determinazione AIFA

GLUCOSIO CON POTASSIO CLORURO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Glucosio con potassio cloruro ***<nome ditta>*** 5% / 0,2% soluzione per infusione I
Glucosio con potassio cloruro ***<nome ditta>*** 10% / 0,3% soluzione per infusione II

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
*Glucosio con potassio cloruro **<nome ditta>** 5% / 0,2% soluzione per infusione I*
1000 ml di soluzione contengono:
Principi attivi: glucosio monoidrato 55 g
corrispondente a glucosio anidro 50 g
potassio cloruro 2,0 g
mEq/litro: K^+ 27

Cl^- 40
mMol/litro: glucosio monoidrato 277
Osmolarità teorica (mOsm/litro) 331
pH: 3,5 – 6,5

*Glucosio con potassio cloruro **<nome ditta>** 10% / 0,3% soluzione per infusione II*
1000 ml di soluzione contengono:
<u>Principi attivi</u>: glucosio monoidrato 110 g
corrispondente a glucosio anidro 100 g
potassio cloruro 3,0 g
mEq/litro: K^+ 40
Cl^- 27
mMol/litro: glucosio monoidrato 555
Osmolarità teorica (mOsm/litro) 635
pH: 3,5 – 6,5

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA
Soluzione per infusione, sterile e apirogena.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Ripristino delle condizioni di idratazione in associazione ad un apporto calorico ed ad una correzione della kaliemia.
Ripristino delle concentrazioni ematiche di glucosio in caso di ipoglicemia.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
La soluzione al 5% di glucosio (soluzione I) è leggermente ipertonica con il sangue. La soluzione al 10% di glucosio (soluzione II) è ipertonica con il sangue e deve essere infusa con cautela e a velocità di infusione controllata; questa soluzione non deve essere utilizzata se non specificamente prescritta.
Agitare bene prima della somministrazione.
La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente, equilibrio idro-elettrolitico e acido-base, tenendo in considerazione che il fabbisogno giornaliero ordinario di potassio è il seguente
<u>Adulti</u>: 40-80 mEq al giorno. La dose totale non deve eccedere i 200 mEq al giorno.
<u>Bambini</u>: 2-3 mEq/kg al giorno.
Le soluzioni sono somministrate per via endovenosa.
Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora.
<u>Anziani</u>
Gli studi clinici e la pratica clinica non hanno mostrato differenze nella risposta tra pazienti anziani e più giovani a seguito di somministrazione di glucosio. Come regola generale, occorre cautela nella somministrazione di farmaci a pazienti anziani.
<u>Bambini</u>
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia di Glucosio con potassio cloruro non sono state determinate.
Il dosaggio e la velocità di somministrazione del glucosio devono essere scelte in funzione dell'età, del peso e delle condizioni cliniche del paziente. Occorre particolare cautela nei pazienti pediatrici e soprattuto nei neonati o nei bambini con un basso peso corporeo (vedere paragrafo 4.4).

4.3 Controindicazioni
- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- anuria;
- emorragia spinale o intracranica;
- delirium tremens (se tali soggetti si presentano già in stato di disidratazione);
- grave disidratazione;
- coma epatico;
- grave insufficienza renale;
- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio;
- malattia di Addison non trattata;
- crampi da calore;

In concomitanza di trasfusioni di sangue, le soluzioni di glucosio non devono essere somministrate tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di pseudoagglutinazione e di emolisi.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Un grammo di glucosio fornisce un contributo calorico pari a 3,74 Kcal (circa 15,6 Kjoule)
Le soluzioni di glucosio devono essere somministrare con cautela nei pazienti con diabete mellito conclamato o subclinico o con intolleranza al glucosio di qualsiasi natura. Per minimizzare il rischio di iperglicemia e conseguente glicosuria, è necessario monitorare il glucosio nel sangue e nelle urine e, se richiesto, somministrare insulina.
Durante un uso prolungato di soluzioni di glucosio può verificarsi un sovraccarico idrico, stato congestizio e deficit di elettroliti. Pertanto, è fondamentale monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti e l'osmolarità plasmatica e correggere gli eventuali sbilanciamenti. Inoltre, qualora dovesse risultare necessario, è possibile somministrare vitamine e sali minerali.
Prestare particolare attenzione nel somministrare glucosio nei pazienti che ricevono corticosteroidi o corticotropina (vedere paragrafo 4.5).
Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto. Per evitare intossicazioni da potassio, l'infusione deve essere lenta.
La somministrazione dovrebbe essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio. E' buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti e l'equilibrio acido-base nel corso dell'infusione.
Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale (la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio);
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con insufficienza surrenalica;
- con insufficienza epatica;
- con paralisi periodica familiare;
- con miotonia congenita;
- nelle prime fasi post-operatorie.

Occorre particolare cautela soprattutto in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina.
Nei pazienti pediatrici, in particolare nei neonati e nei bambini con un basso peso corporeo, la somministrazione di glucosio può aumentare il rischio di iperglicemia. Inoltre, nei bambini con un basso peso corporeo, un'infusione rapida o eccessiva può causare un aumento dell'osmolarità sierica ed emorragia intracerebrale.
La soluzione deve essere limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino e priva di particelle visibili. Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Poiché i corticosteroidi e la corticotropina sono associati a diminuita tolleranza di glucidi e possibile manifestazione di diabete mellito latente, occorre monitorare attentamente il paziente in caso di somministrazione contemporanea di glucosio.
L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
L'uso di farmaci quali ACE-inibitori che causano un diminuzione dei livelli di aldosterone, possono portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.
Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Il medicinale non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Glucosio con potassio cloruro, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.
Alcuni degli effetti indesiderati, sotto riportati, si sono manifestati in caso di scorretta somministrazione del farmaco, ad esempio somministrazione troppo veloce o via di somministrazione diversa da quella endovenosa.

Disturbi del sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità, orticaria.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Iperosmolarità, Ipervolemia

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Aumento della velocità metabolica, Iperglicemia, Ipoglicemia, Aumento del livello di insulina, Aumento del livello di adrenalina

Patologie cardiache
Ipotensione, Aritmie, Disturbi della conduzione, Scomparsa dell'onda P, Allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, Arresto cardiaco

Patologie vascolari
Edema periferico

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Edema polmonare

Patologie del sistema nervoso
Emorragia cerebrale, Ischemia cerebrale, Disturbi neuromuscolari, Parestesie, Paralisi flaccide, Debolezza, Confusione mentale

Patologie gastrointestinali
Disturbi gastrointestinali

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, Stravaso, Dolore locale, Infezione alla sede di somministrazione, Trombosi alla sede di somministrazione, Tromboflebite.

4.9 Sovradosaggio
In caso di una somministrazione prolungata di glucosio è possibile che si verifichi iperidratazione e sovraccarico di soluti. In tal caso, occorre rivalutare le condizioni cliniche del paziente e istituire appropriate misure correttive.
In caso di sovradosaggio sospendere immediatamente l'infusione della soluzione contenente potassio e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli elevati plasmatici di potassio e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere paragrafo 4.4).
Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: Elettroliti associati a carboidrati – codice ATC: B05BB02
La somministrazione di glucosio fa aumentare la glicemia, fornisce un apporto calorico e fornisce acqua all'organismo.
Il glucosio può ridurre le perdite di azoto, facilitare la deposizione di glicogeno e, se somministrato in quantità sufficiente, diminuire o prevenire la chetosi.
Il potassio è il principale catione nei liquidi intracellulari e gioca un ruolo fondamentale nel bilancio elettrolitico dei liquidi. La concentrazione normale di potassio nel compartimento dei liquidi intracellulari è circa 160mEq/l. L'intervallo standard di potassio plasmatico è 3,5-5,0 mEq/l. Il rene è l'organo che regola il normale equilibrio del potassio ma non ne determina un riassorbimento così prontamente come per il sodio. Il turnover giornaliero di potassio negli adulti sani è in media 50-150 mEq e rappresenta 1,5-5% del totale contenuto di potassio dell'organismo.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Il glucosio e il potassio si distribuiscono in tutti i tessuti corporei.
Il glucosio viene metabolizzato ad anidride carbonica e acqua producendo energia.
Sia lo ione potassio che lo ione cloruro seguono le normali vie metaboliche dell'organismo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
Gli effetti del glucosio sullo sviluppo embrionale si basano esclusivamente su studi condotti sui nati da donne diabetiche in cui si è notato un aumento d'incidenza di anomalie congenite. Le malformazioni più comuni riscontrate in nati da madri diabetiche, hanno interessato il cuore e il tubo neurale.
Non sono stati condotti studi sul potenziale mutageno e cancerogeno del diabete.
I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del medicinale nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Elenco degli eccipienti
<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità
<da completare a cura del titolare AIC>
Per la presenza di glucosio, il medicinale è incompatibile con:
- cianocobalamina;
- kanamicina solfato;
- novobiocina sodica;
- warfarin sodico;

Inoltre, ci sono opinioni contrastanti riguardo la compatibilità del glucosio con amido idrossietilico (hetastarch).
L'ampicillina e l'amoxicillina risultano stabili nelle soluzioni di glucosio solo per un periodo breve.

Salvo diversa indicazione, si sconsiglia di miscelare questo medicinale con altri medicinali.

6.3. Periodo di validità
<da completare a cura del titolare AIC>
Dopo la prima apertura della confezione, il medicinale deve essere usato immediatamente per un'unica ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
<da completare a cura del titolare AIC>
Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore
<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento <e la manipolazione>
<da completare a cura del titolare AIC>
Agitare bene prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
data della determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Glucosio con potassio cloruro *<nome ditta>* 5% / 0,2% soluzione per infusione I

Glucosio con potassio cloruro <*nome ditta*> 10% / 0,3% soluzione per infusione II

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Elettroliti associati a carboidrati.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Ripristino delle condizioni di idratazione in associazione ad un apporto calorico ed ad una correzione della kaliemia.
Ripristino delle concentrazioni ematiche di glucosio in caso di ipoglicemia.

CONTROINDICAZIONI
- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- anuria;
- emorragia spinale o intracranica;
- delirium tremens (se tali soggetti si presentano già in stato di disidratazione);
- grave disidratazione;
- coma epatico;
- grave insufficienza renale;
- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio;
- malattia di Addison non trattata;
- crampi da calore;

In concomitanza di trasfusioni di sangue, le soluzioni di glucosio non devono essere somministrate tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di pseudoagglutinazione e di emolisi.

PRECAUZIONI PER L'USO
Le soluzioni di glucosio devono essere somministrare con cautela nei pazienti con diabete mellito conclamato o subclinico o con intolleranza al glucosio di qualsiasi natura. Per minimizzare il rischio di iperglicemia e conseguente glicosuria, è necessario monitorare il glucosio nel sangue e nelle urine e, se richiesto, somministrare insulina.
Durante un uso prolungato di soluzioni di glucosio può verificarsi un sovraccarico idrico, stato congestizio e deficit di elettroliti. Pertanto, è fondamentale monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti e l'osmolarità plasmatica e correggere gli eventuali sbilanciamenti. Inoltre, qualora dovesse risultare necessario, è possibile somministrare vitamine e sali minerali.
Prestare particolare attenzione nel somministrare glucosio nei pazienti che ricevono corticosteroidi o corticotropina (vedere Interazioni).
Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto. Per evitare intossicazioni da potassio, l'infusione deve essere lenta.
La somministrazione dovrebbe essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio. E' buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti e l'equilibrio acido-base nel corso dell'infusione.
Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:
- con insufficienza renale (la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio);
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con insufficienza surrenalica;
- con insufficienza epatica;
- con paralisi periodica familiare;
- con miotonia congenita;
- nelle prime fasi post-operatorie.

Occorre particolare cautela soprattutto in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina.
Nei pazienti pediatrici, in particolare nei neonati e nei bambini con un basso peso corporeo, la somministrazione di glucosio può aumentare il rischio di iperglicemia. Inoltre, nei bambini con un basso peso corporeo, un'infusione rapida o eccessiva può causare un aumento dell'osmolarità sierica ed emorragia intracerebrale.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Poiché i corticosteroidi e la corticotropina sono associati a diminuita tolleranza di glucidi e possibile manifestazione di diabete mellito latente, occorre monitorare attentamente il paziente in caso di somministrazione contemporanea di glucosio.

L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
L'uso di farmaci quali ACE-inibitori che causano un diminuzione dei livelli di aldosterone, possono portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.

AVVERTENZE SPECIALI
Un grammo di glucosio fornisce un contributo calorico pari a 3,74 Kcal (circa 15,6 Kjoule)
La soluzione deve essere limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino e priva di particelle visibili. Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.
Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
La soluzione al 5% di glucosio (soluzione I) è leggermente ipertonica con il sangue. La soluzione al 10% di glucosio (soluzione II) è ipertonica con il sangue e deve essere infusa con cautela e a velocità di infusione controllata; questa soluzione non deve essere utilizzata se non specificamente prescritta.
***Agitare bene prima della somministrazione*.**
La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente, equilibrio idro-elettrolitico e acido-base, tenendo in considerazione che il fabbisogno giornaliero ordinario di potassio è il seguente:
Adulti: 40-80 mEq al giorno. La dose totale non deve eccedere i 200 mEq al giorno.
Bambini: 2-3 mEq/kg al giorno.
Le soluzioni sono somministrate per via endovenosa.
Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora.
Anziani
Gli studi clinici e la pratica clinica non hanno mostrato differenze nella risposta tra pazienti anziani e più giovani a seguito di somministrazione di glucosio. Come regola generale, occorre cautela nella somministrazione di farmaci a pazienti anziani.
Bambini
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia di glucosio con potassio cloruro non sono state determinate.
Il dosaggio e la velocità di somministrazione del glucosio devono essere scelte in funzione dell'età, del peso e delle condizioni cliniche del paziente. Occorre particolare cautela nei pazienti pediatrici e soprattuto nei neonati o nei bambini con un basso peso corporeo (vedere Precauzioni per l'uso).

Incompatibilità con Glucosio con Potassio cloruro ***<nome ditta>***
<da completare a cura del titolare AIC>
Per la presenza di glucosio, il medicinale è incompatibile con:
- cianocobalamina;
- kanamicina solfato;
- novobiocina sodica;
- warfarin sodico;

Inoltre, ci sono opinioni contrastanti riguardo la compatibilità del glucosio con amido idrossietilico (hetastarch).
L'ampicillina e l'amoxicillina risultano stabili nelle soluzioni di glucosio solo per un periodo breve.

Salvo diversa indicazione, si sconsiglia di miscelare questo medicinale con altri medicinali.

Dopo la prima apertura della confezione, il medicinale deve essere usato immediatamente per un'unica ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Agitare bene prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino o se contiene particelle.

Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

SOVRADOSAGGIO
In caso di una somministrazione prolungata di glucosio è possibile che si verifichi iperidratazione e sovraccarico di soluti. In tal caso, occorre rivalutare le condizioni cliniche del paziente e istituire appropriate misure correttive.
In caso di sovradosaggio sospendere immediatamente l'infusione della soluzione contenente potassio e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli elevati plasmatici di potassio e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere Precauzioni per l'uso).
Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Glucosio con Potassio Cloruro ***<nome della ditta>*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Glucosio con Potassio Cloruro ***< nome ditta>***, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Glucosio con Potassio Cloruro può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Glucosio con Potassio Cloruro. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità, orticaria.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Iperosmolarità, Ipervolemia

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Aumento della velocità metabolica, Iperglicemia, Ipoglicemia, Aumento del livello di insulina, Aumento del livello di adrenalina

Patologie cardiache
Ipotensione, Aritmie, Disturbi della conduzione, Scomparsa dell'onda P, Allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, Arresto cardiaco

Patologie vascolari
Edema periferico

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Edema polmonare

Patologie del sistema nervoso
Emorragia cerebrale, Ischemia cerebrale, Disturbi neuromuscolari, Parestesie, Paralisi flaccide, Debolezza, Confusione mentale

Patologie gastrointestinali
Disturbi gastrointestinali

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, Stravaso, Dolore locale, Infezione alla sede di somministrazione, Trombosi alla sede di somministrazione, Tromboflebite.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
*Glucosio con potassio cloruro **<nome ditta>** 5% / 0,2% soluzione per infusione I*
1000 ml di soluzione contengono:
Principi attivi: glucosio monoidrato 55 g
corrispondente a glucosio anidro 50 g
potassio cloruro 2,0 g
mEq/litro: K^+ 27
Cl^- 40
mMol/litro: glucosio monoidrato 277
Osmolarità teorica (mOsm/litro) 331
pH: 3,5 – 6,5
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

*Glucosio con potassio cloruro **<nome ditta>** 10% / 0,3% soluzione per infusione II*
1000 ml di soluzione contengono:
Principi attivi: glucosio monoidrato 110 g
corrispondente a glucosio anidro 100 g
potassio cloruro 3,0 g
mEq/litro: K^+ 40
Cl^- 27
mMol/litro: glucosio monoidrato 555
Osmolarità teorica (mOsm/litro) 635
pH: 3,5 – 6,5
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Soluzione per infusione, sterile e apirogena.
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
data determinazione AIFA

GLUCOSIO CON SODIO CLORURO – SOLUZIONE I e II

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Glucosio con sodio cloruro ***<nome ditta>*** 4,7% / 0,18% soluzione per infusione I

Glucosio con sodio cloruro ***<nome ditta>*** 5% / 0,9% soluzione per infusione II

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

*Glucosio con sodio cloruro **<nome ditta>** 4,7% / 0,18% soluzione per infusione I*

1000 ml di soluzione contengono:

Principi attivi: glucosio monoidrato 47 g
corrispondente a glucosio anidro 42,7 g
sodio cloruro 1,8 g

mEq/litro: Na^+ 31
Cl^- 31

mMol/litro: glucosio monoidrato 237

Osmolarità teorica (mOsm/litro) 299

pH: 3,5 – 6,5

*Glucosio con sodio cloruro **<nome ditta>** 5% / 0,9% soluzione per infusione II*

1000 ml di soluzione contengono:

Principi attivi: glucosio monoidrato 55 g
corrispondente a glucosio anidro 50 g
sodio cloruro 9,0 g

mEq/litro: Na^+ 154
Cl^- 154

mMol/litro: glucosio monoidrato 277

Osmolarità teorica (mOsm/litro) 585

pH: 3,5 – 6,5

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione, sterile e apirogena.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Ripristino delle condizioni di idratazione in associazione ad un apporto di sodio cloruro e ad un apporto calorico.
Ripristino delle concentrazioni ematiche di glucosio in caso di ipoglicemia.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La soluzione al 4,7% di glucosio (soluzione I) è isotonica con il sangue. La soluzione al 5% di glucosio (soluzione II) è ipertonica con il sangue.
Il medicinale deve essere somministrato con cautela per infusione endovenosa a velocità di infusione controllata.
La dose è dipendente dall'età, peso, condizioni cliniche, quadro elettrolitico e osmolarità e dal deficit di sodio.
Il medicinale deve essere somministrato ad una velocità non superiore a 0,4 - 0,8 g di glucosio/ora per kg di peso corporeo.

Anziani

Gli studi clinici e la pratica clinica non hanno mostrato differenze nella risposta tra pazienti anziani e più giovani a seguito di somministrazione di glucosio. Come regola generale, occorre cautela nella somministrazione di farmaci a pazienti anziani.

Bambini

Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.
Il dosaggio e la velocità di somministrazione del glucosio devono essere scelte in funzione dell'età, del peso e delle condizioni cliniche del paziente. Occorre particolare cautela nei pazienti pediatrici e soprattuto nei neonati o nei bambini con un basso peso corporeo (vedere paragrafo 4.4).

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- anuria;
- emorragia spinale o intracranica;
- delirium tremens (se tali soggetti si presentano già in stato di disidratazione);
- grave disidratazione;
- coma epatico;

- ipernatremia (per la soluzione II);
- pletore idrosaline (per la soluzione II).

In concomitanza di trasfusioni di sangue, le soluzioni di glucosio non devono essere somministrate tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di pseudoagglutinazione e di emolisi.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Le soluzioni di glucosio devono essere somministrare con cautela nei pazienti con diabete mellito conclamato o subclinico o con intolleranza al glucosio di qualsiasi natura. Per minimizzare il rischio di iperglicemia e conseguente glicosuria, è necessario monitorare il glucosio nel sangue e nelle urine e, se richiesto, somministrare insulina. Un grammo di glucosio fornisce un contributo calorico pari a 3,74 Kcal (circa 15,6 Kjoule)

Durante un uso prolungato di soluzioni di glucosio può verificarsi un sovraccarico idrico, stato congestizio e deficit di elettroliti. Pertanto, è fondamentale monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti e l'osmolarità plasmatica e correggere gli eventuali sbilanciamenti. Inoltre, qualora dovesse risultare necessario, è possibile somministrare vitamine e sali minerali.

Prestare particolare attenzione nel somministrare glucosio nei pazienti che ricevono corticosteroidi o corticotropina (vedere paragrafo 4.5).

Per la presenza di sodio, usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici.

I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere paragrafo 4.5).

La somministrazione continua senza aggiunta di potassio può causare ipokaliemia.

Durante l'infusione è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e l'equilibrio acido-base.

Nei pazienti pediatrici, in particolare nei neonati e nei bambini con un basso peso corporeo, la somministrazione di glucosio può aumentare il rischio di iperglicemia. Inoltre, nei bambini con un basso peso corporeo, un'infusione rapida o eccessiva può causare un aumento dell'osmolarità sierica ed emorragia intracerebrale.

La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Poiché i corticosteroidi e la corticotropina sono associati a diminuita tolleranza di glucidi e possibile manifestazione di diabete mellito latente, occorre monitorare attentamente il paziente in caso di somministrazione contemporanea di glucosio.

I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere paragrafo 4.4).

4.6 Gravidanza e allattamento

Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.

Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Il medicinale non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Glucosio con sodio cloruro, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Alcuni degli effetti indesiderati, sotto riportati, si sono manifestati in caso di scorretta somministrazione del farmaco, ad esempio somministrazione troppo veloce o via di somministrazione diversa da quella endovenosa.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico

Sovraccarico di fluidi e/o di soluti con conseguente diluizione degli elettroliti sierici (ipokaliemia, ipomagnesiemia, ipofosfatemia, iperidratazione), Iperosmolarità, Ipervolemia, Ipernatriemia, Ipoosmolarità plasmatica, Ipercloremia (che può causare una perdita di bicarbonati con conseguente acidosi)

Disturbi del sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità, orticaria.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Aumento della velocità metabolica, Iperglicemia, Ipoglicemia, Aumento del livello di insulina, Aumento del livello di adrenalina

Patologie cardiache
Tachicardia

Patologie vascolari
Edema periferico, Ipotensione, Ipertensione, Edema periferico

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Edema polmonare, Dispnea, Arresto respiratorio.

Patologie del sistema nervoso
Emorragia cerebrale, Ischemia cerebrale, Cefalea, Vertigini, Irrequietezza, Irritabilità, Debolezza, Rigidità muscolare, Convulsioni, Coma, Morte

Disturbi psichiatrici
Sonnolenza, Stati confusionali

Patologie gastrointestinali
Sete, Ridotta salivazione, Nausea, Vomito, Diarrea, Dolori addominali.

Patologie dell'occhio
Ridotta lacrimazione

Patologie renali e urinarie
Insufficienza renale

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, Stravaso, Dolore locale, Infezione alla sede di somministrazione, Trombosi alla sede di somministrazione, Tromboflebite.

4.9 Sovradosaggio
Sintomi
In caso di una somministrazione prolungata di glucosio è possibile che si verifichi iperidratazione e sovraccarico di soluti. In tal caso, occorre rivalutare le condizioni cliniche del paziente e istituire appropriate misure correttive.
Una somministrazione di quantità elevate di Soluzione I può quindi comportare ipoosmolarità plasmatica.
La somministrazione di dosi eccessive di sodio cloruro può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad iperniatriemia e/o ipervolemia.
L'accumulo di ioni cloro determina riduzione della concentrazione di ioni bicarbonato portando acidosi.
Trattamento
Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli plasmatici di glucosio e degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere paragrafo 4.4).
Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.
In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
Una natremia superiore a 200 mmol/l può richiedere l'impiego della dialisi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: elettroliti associati a carboidrati – codice ATC: B05BB02
La somministrazione di glucosio fa aumentare la glicemia, fornisce un apporto calorico e fornisce acqua all'organismo.
Il glucosio può ridurre le perdite di azoto, facilitare la deposizione di glicogeno e, se somministrato in quantità sufficiente, diminuire o prevenire la chetosi.

Il sodio è il principale catione extracellulare mentre il cloruro ne è il principale anione. La concentrazione di sodio è generalmente la responsabile del volume dei fluidi extracellulari.
Il sodio risulta importante nel mantenimento dell'osmolarità dei fluidi, del potenziale transmembrana e dell'equilibrio acido-base.
Gli ioni, come il sodio, circolano attraverso la membrana cellulare utilizzando diversi meccanismi di trasporto, tra cui la pompa del sodio (Na-K-ATPasi). Il sodio svolge un ruolo importante nella neurotrasmissione e nell'elettrofisiologia cardiaca, e anche nel suo metabolismo renale.
Il cloruro è prevalentemente un anione extracellulare. Il cloruro intracellulare è presente in elevate concentrazioni nei globuli rossi e nella mucosa gastrica. Il riassorbimento del cloruro segue quello del sodio.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Dopo la somministrazione, il glucosio e il sodio si distribuiscono nei liquidi e nei tessuti dell'organismo.
Il rene mantiene la concentrazione del sodio nei liquidi extracellulari entro un intervallo compreso fra lo 0,5% e il 10% della quantità filtrata. L'omeostasi del sodio è regolato dal sistema renina-angiotensina-aldosterone. In condizioni di deplezione di volume, la quantità di sodio che arriva al rene è minore e questo stimola il rilascio di renina dalle cellule del sistema iuxtaglomerulare. La renina converte l'angiotensinogeno in angiotensina I, a sua volta trasformata in angiotensina II dall'enzima convertente (ACE). L'angiotensina II determina un aumento del riassorbimento di sodio, è quindi, per effetto osmotico, di acqua nel tubulo prossimale. L'angiotensina II inoltre stimola il rilascio dell'aldosterone dalla corteccia surrenale; l'aldosterone aumenta il riassorbimento diretto del sodio a livello di ansa di Henle, tubulo distale e dotto collettore.
Il sodio viene eliminato in piccola parte anche con la sudorazione e le feci in quantità di circa il 7% della quantità introdotta.
Il glucosio viene metabolizzato ad anidride carbonica e acqua producendo energia.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
Gli effetti del glucosio sullo sviluppo embrionale si basano esclusivamente su studi condotti sui nati da donne diabetiche in cui si è notato un aumento d'incidenza di anomalie congenite. Le malformazioni più comuni riscontrate in nati da madri diabetiche, hanno interessato il cuore e il tubo neurale.
Non sono stati condotti studi sul potenziale mutageno e cancerogeno del diabete.
I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del medicinale nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Elenco degli eccipienti
<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità
<da completare a cura del titolare AIC>
Per la presenza di glucosio, il medicinale è incompatibile con:
- cianocobalamina;
- kanamicina solfato;
- novobiocina sodica;
- warfarin sodico;

Inoltre, ci sono opinioni contrastanti riguardo la compatibilità del glucosio con amido idrossietilico (hetastarch).
Soluzioni di glucosio che non contengono elettroliti non dovrebbero essere somministrate tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per la possibile formazione di agglomerati e per il rischio di emolisi.
L'ampicillina e l'amoxicillina risultano stabili nelle soluzioni di glucosio solo per un periodo breve.

Salvo diversa indicazione, si sconsiglia di miscelare questo medicinale con altri medicinali.

6.3. Periodo di validità
<da completare a cura del titolare AIC>
Dopo la prima apertura della confezione, il medicinale deve essere usato immediatamente per un'unica ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
<da completare a cura del titolare AIC>
Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento <e la manipolazione>

<da completare a cura del titolare AIC>

Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

data della determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Glucosio con sodio cloruro *<nome ditta>* 4,7% / 0,18% soluzione per infusione I
Glucosio con sodio cloruro *<nome ditta>* 5% / 0,9% soluzione per infusione II

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Elettroliti associati a carboidrati.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Ripristino delle condizioni di idratazione in associazione ad un apporto di sodio cloruro e ad un apporto calorico.
Ripristino delle concentrazioni ematiche di glucosio in caso di ipoglicemia.

CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- anuria;
- emorragia spinale o intracranica;
- delirium tremens (se tali soggetti si presentano già in stato di disidratazione);
- grave disidratazione;
- coma epatico;
- ipernatremia (per la soluzione II);
- pletore idrosaline (per la soluzione II).

In concomitanza di trasfusioni di sangue, le soluzioni di glucosio non devono essere somministrate tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di pseudoagglutinazione e di emolisi.

PRECAUZIONI PER L'USO

Le soluzioni di glucosio devono essere somministrare con cautela nei pazienti con diabete mellito conclamato o subclinico o con intolleranza al glucosio di qualsiasi natura. Per minimizzare il rischio di iperglicemia e conseguente glicosuria, è necessario monitorare il glucosio nel sangue e nelle urine e, se richiesto, somministrare insulina. Un grammo di glucosio fornisce un contributo calorico pari a 3,74 Kcal (circa 15,6 Kjoule)
Durante un uso prolungato di soluzioni di glucosio può verificarsi un sovraccarico idrico, stato congestizio e deficit di elettroliti. Pertanto, è fondamentale monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti e l'osmolarità plasmatica e correggere gli eventuali sbilanciamenti. Inoltre, qualora dovesse risultare necessario, è possibile somministrare vitamine e sali minerali.
Prestare particolare attenzione nel somministrare glucosio nei pazienti che ricevono corticosteroidi o corticotropina (vedere Interazioni).

Per la presenza di sodio, usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici.
I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere Interazioni).
La somministrazione continua senza aggiunta di potassio può causare ipokaliemia.
Durante l'infusione è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e l'equilibrio acido-base.
Nei pazienti pediatrici, in particolare nei neonati e nei bambini con un basso peso corporeo, la somministrazione di glucosio può aumentare il rischio di iperglicemia. Inoltre, nei bambini con un basso peso corporeo, un'infusione rapida o eccessiva può causare un aumento dell'osmolarità sierica ed emorragia intracerebrale.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Poiché i corticosteroidi e la corticotropina sono associati a diminuita tolleranza di glucidi e possibile manifestazione di diabete mellito latente, occorre monitorare attentamente il paziente in caso di somministrazione contemporanea di glucosio.
I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere Precauzioni per l'uso).

AVVERTENZE SPECIALI
Un grammo di glucosio fornisce un contributo calorico pari a 3,74 Kcal (circa 15,6 Kjoule)
La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.
Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
La soluzione al 4,7% di glucosio (soluzione I) è isotonica con il sangue. La soluzione al 5% di glucosio (soluzione II) è ipertonica con il sangue.
Il medicinale deve essere somministrato con cautela per infusione endovenosa a velocità di infusione controllata.
La dose è dipendente dall'età, peso, condizioni cliniche, quadro elettrolitico e osmolarità e dal deficit di sodio.
Il medicinale deve essere somministrato ad una velocità non superiore a 0,4 - 0,8 g di glucosio/ora per kg di peso corporeo.
Anziani
Gli studi clinici e la pratica clinica non hanno mostrato differenze nella risposta tra pazienti anziani e più giovani a seguito di somministrazione di glucosio. Come regola generale, occorre cautela nella somministrazione di farmaci a pazienti anziani.
Bambini
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.
Il dosaggio e la velocità di somministrazione del glucosio devono essere scelte in funzione dell'età, del peso e delle condizioni cliniche del paziente. Occorre particolare cautela nei pazienti pediatrici e soprattuto nei neonati o nei bambini con un basso peso corporeo (vedere Precauzioni per l'uso).

Incompatibilità con Glucosio con sodio cloruro ***<nome ditta>***
<da completare a cura del titolare AIC>
Per la presenza di glucosio, il medicinale è incompatibile con:
- cianocobalamina;

- kanamicina solfato;
- novobiocina sodica;
- warfarin sodico;

Inoltre, ci sono opinioni contrastanti riguardo la compatibilità del glucosio con amido idrossietilico (hetastarch).
Soluzioni di glucosio che non contengono elettroliti non dovrebbero essere somministrate tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per la possibile formazione di agglomerati e per il rischio di emolisi.
L'ampicillina e l'amoxicillina risultano stabili nelle soluzioni di glucosio solo per un periodo breve.

Salvo diversa indicazione, si sconsiglia di miscelare questo medicinale con altri medicinali.

Dopo la prima apertura della confezione, il medicinale deve essere usato immediatamente per un'unica ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

SOVRADOSAGGIO
Sintomi
In caso di una somministrazione prolungata di glucosio è possibile che si verifichi iperidratazione e sovraccarico di soluti. In tal caso, occorre rivalutare le condizioni cliniche del paziente e istituire appropriate misure correttive.
Una somministrazione di quantità elevate di Soluzione I può quindi comportare ipoosmolarità plasmatica.
La somministrazione di dosi eccessive di sodio cloruro può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad iperniatriemia e/o ipervolemia.
L'accumulo di ioni cloro determina riduzione della concentrazione di ioni bicarbonato portando acidosi.
Trattamento
Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli plasmatici di glucosio e degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere Precauzioni per l'uso).
Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.
In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
Una natremia superiore a 200 mmol/l può richiedere l'impiego della dialisi.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Glucosio con Sodio Cloruro ***<nome ditta>*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Glucosio con Sodio Cloruro ***< nome ditta>***, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Glucosio con Sodio Cloruro può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Glucosio con Sodio Cloruro. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità, orticaria.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Sovraccarico di fluidi e/o di soluti con conseguente diluizione degli elettroliti sierici (ipokaliemia, ipomagnesiemia, ipofosfatemia, iperidratazione), Iperosmolarità, Ipervolemia, Ipernatriemia, Ipoosmolarità plasmatica, Ipercloremia (che può causare una perdita di bicarbonati con conseguente acidosi)

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Aumento della velocità metabolica, Iperglicemia, Ipoglicemia, Aumento del livello di insulina, Aumento del livello di adrenalina

Patologie cardiache
Tachicardia

Patologie vascolari

Edema periferico, Ipotensione, Ipertensione, Edema periferico

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Edema polmonare, Dispnea, Arresto respiratorio.

Patologie del sistema nervoso
Emorragia cerebrale, Ischemia cerebrale, Cefalea, Vertigini, Irrequietezza, Irritabilità, Debolezza, Rigidità muscolare, Convulsioni, Coma, Morte

Disturbi psichiatrici
Sonnolenza, Stati confusionali

Patologie gastrointestinali
Sete, Ridotta salivazione, Nausea, Vomito, Diarrea, Dolori addominali.

Patologie dell'occhio
Ridotta lacrimazione

Patologie renali e urinarie
Insufficienza renale

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, Stravaso, Dolore locale, Infezione alla sede di somministrazione, Trombosi alla sede di somministrazione, Tromboflebite.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
Glucosio con sodio cloruro ***<nome ditta>*** *4,7% / 0,18% soluzione per infusione I*
1000 ml di soluzione contengono:
Principi attivi: glucosio monoidrato 47 g
corrispondente a glucosio anidro 42,7 g
sodio cloruro 1,8 g
mEq/litro: Na^+ 31
Cl^- 31
mMol/litro: glucosio monoidrato 237
Osmolarità teorica (mOsm/litro) 299
pH: 3,5 – 6,5
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

Glucosio con sodio cloruro ***<nome ditta>*** *5% / 0,9% soluzione per infusione II*
1000 ml di soluzione contengono:

<u>Principi attivi</u>: glucosio monoidrato 55 g
corrispondente a glucosio anidro 50 g
sodio cloruro 9,0 g
mEq/litro: Na^+ 154
Cl^- 154
mMol/litro: glucosio monoidrato 277
Osmolarità teorica (mOsm/litro) 585
pH: 3,5 – 6,5
<u>Eccipienti</u>: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Soluzione per infusione, sterile e apirogena.
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
data determinazione AIFA

GLUCOSIO CON SODIO CLORURO – SOLUZIONE III

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Glucosio con sodio cloruro ***<nome ditta>*** 2,5% / 0,45% soluzione per infusione III

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
1000 ml di soluzione contengono:
<u>Principi attivi</u>: glucosio monoidrato g 27,5
corrispondente a glucosio anidro g 25
sodio cloruro g 4,5
mEq/litro: Na^+ 77
Cl^- 77
mMol/litro: glucosio monoidrato 139
Osmolarità teorica (mOsm/litro) 293
pH: 3,5 – 6,5

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA
Soluzione per infusione, sterile e apirogena.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Ripristino delle condizioni di idratazione ed correzione della natriemia in associazione ad un minimo apporto calorico.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
La soluzione è isotonica con il sangue e deve essere somministrata con cautela per infusione endovenosa e a velocità di infusione controllata.
La dose è dipendente dall'età, peso, condizioni cliniche, quadro elettrolitico e osmolarità e dal deficit di sodio.
Il medicinale deve essere somministrato ad una velocità non superiore a 0,4 - 0,8 g di glucosio/ora per kg di peso corporeo.
<u>*Anziani*</u>

Gli studi clinici e la pratica clinica non hanno mostrato differenze nella risposta tra pazienti anziani e più giovani a seguito di somministrazione di glucosio. Come regola generale, occorre cautela nella somministrazione di farmaci a pazienti anziani.
Bambini
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.
Il dosaggio e la velocità di somministrazione del glucosio devono essere scelte in funzione dell'età, del peso e delle condizioni cliniche del paziente. Occorre particolare cautela nei pazienti pediatrici e soprattuto nei neonati o nei bambini con un basso peso corporeo (vedere paragrafo 4.4).

4.3 Controindicazioni
- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- anuria;
- emorragia spinale o intracranica;
- delirium tremens (se tali soggetti si presentano già in stato di disidratazione);
- grave disidratazione;
- coma epatico;
- pletore idrosaline.

In concomitanza di trasfusioni di sangue, le soluzioni di glucosio non devono essere somministrate tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di pseudoagglutinazione e di emolisi.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
Un grammo di glucosio fornisce un contributo calorico pari a 3,74 Kcal (circa 15,6 Kjoule)
Le soluzioni di glucosio devono essere somministrare con cautela nei pazienti con diabete mellito conclamato o subclinico o con intolleranza al glucosio di qualsiasi natura. Per minimizzare il rischio di iperglicemia e conseguente glicosuria, è necessario monitorare il glucosio nel sangue e nelle urine e, se richiesto, somministrare insulina.
Durante un uso prolungato di soluzioni di glucosio può verificarsi un sovraccarico idrico, stato congestizio e deficit di elettroliti. Pertanto, è fondamentale monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti e l'osmolarità plasmatica e correggere gli eventuali sbilanciamenti. Inoltre, qualora dovesse risultare necessario, è possibile somministrare vitamine e sali minerali.
Prestare particolare attenzione nel somministrare glucosio nei pazienti che ricevono corticosteroidi o corticotropina (vedere paragrafo 4.5).
I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere paragrafo 4.5).
Usare con grande cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci corticosteroidei o corticotropinici.
La somministrazione continua senza aggiunta di potassio può causare ipokaliemia.
Durante l'infusione è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e l'equilibrio acido-base.
Nei pazienti pediatrici, in particolare nei neonati e nei bambini con un basso peso corporeo, la somministrazione di glucosio può aumentare il rischio di iperglicemia. Inoltre, nei bambini con un basso peso corporeo, un'infusione rapida o eccessiva può causare un aumento dell'osmolarità sierica ed emorragia intracerebrale.
La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
Poiché i corticosteroidi e la corticotropina sono associati a diminuita tolleranza di glucidi e possibile manifestazione di diabete mellito latente, occorre monitorare attentamente il paziente in caso di somministrazione contemporanea di glucosio.
I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere paragrafo 4.4).

4.6 Gravidanza e allattamento
Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.
Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il medicinale non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Glucosio con sodio cloruro, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.
Alcuni degli effetti indesiderati, sotto riportati, si sono manifestati in caso di scorretta somministrazione del farmaco, ad esempio somministrazione troppo veloce o via di somministrazione diversa da quella endovenosa.

Disturbi del sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità, orticaria.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Sovraccarico di fluidi e/o di soluti con conseguente diluizione degli elettroliti sierici (ipokaliemia, ipomagnesiemia, ipofosfatemia, iperidratazione), Iperosmolarità, Ipervolemia, Ipernatriemia, Ipoosmolarità plasmatica, Ipercloremia (che può causare una perdita di bicarbonati con conseguente acidosi)

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Aumento della velocità metabolica, Iperglicemia, Ipoglicemia, Aumento del livello di insulina, Aumento del livello di adrenalina

Patologie cardiache
Tachicardia

Patologie vascolari
Edema periferico, Ipotensione, Ipertensione, Edema periferico

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Edema polmonare, Dispnea, Arresto respiratorio.

Patologie del sistema nervoso
Emorragia cerebrale, Ischemia cerebrale, Cefalea, Vertigini, Irrequietezza, Irritabilità, Debolezza, Rigidità muscolare, Convulsioni, Coma, Morte

Disturbi psichiatrici
Sonnolenza, Stati confusionali

Patologie gastrointestinali
Sete, Ridotta salivazione, Nausea, Vomito, Diarrea, Dolori addominali.

Patologie dell'occhio
Ridotta lacrimazione

Patologie renali e urinarie
Insufficienza renale

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, Stravaso, Dolore locale, Infezione alla sede di somministrazione, Trombosi alla sede di somministrazione, Tromboflebite

4.9 Sovradosaggio
Sintomi
In caso di una somministrazione prolungata di glucosio è possibile che si verifichi iperidratazione e sovraccarico di soluti. In tal caso, occorre rivalutare le condizioni cliniche del paziente e istituire appropriate misure correttive.
L'accumulo di ioni cloro determina riduzione della concentrazione di ioni bicarbonato portando acidosi.
Trattamento
Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli plasmatici di glucosio e degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere paragrafo 4.4).

Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.
In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
Una natremia superiore a 200 mmol/l può richiedere l'impiego della dialisi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: elettroliti associati a carboidrati – codice ATC: B05BB02
La somministrazione di glucosio fa aumentare la glicemia, fornisce un apporto calorico e fornisce acqua all'organismo.
Il glucosio può ridurre le perdite di azoto, facilitare la deposizione di glicogeno e, se somministrato in quantità sufficiente, diminuire o prevenire la chetosi.
Il sodio è il principale catione extracellulare mentre il cloruro ne è il principale anione. La concentrazione di sodio è generalmente la responsabile del volume dei fluidi extracellulari.
Il sodio risulta importante nel mantenimento dell'osmolarità dei fluidi, del potenziale transmembrana e dell'equilibrio acido-base.
Gli ioni, come il sodio, circolano attraverso la membrana cellulare utilizzando diversi meccanismi di trasporto, tra cui la pompa del sodio (Na-K-ATPasi). Il sodio svolge un ruolo importante nella neurotrasmissione e nell'elettrofisiologia cardiaca, e anche nel suo metabolismo renale.
Il cloruro è prevalentemente un anione extracellulare. Il cloruro intracellulare è presente in elevate concentrazioni nei globuli rossi e nella mucosa gastrica. Il riassorbimento del cloruro segue quello del sodio.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Dopo la somministrazione, il glucosio e il sodio si distribuiscono nei liquidi e nei tessuti dell'organismo.
Il rene mantiene la concentrazione del sodio nei liquidi extracellulari entro un intervallo compreso fra lo 0,5% e il 10% della quantità filtrata. L'omeostasi del sodio è regolato dal sistema renina-angiotensina-aldosterone. In condizioni di deplezione di volume, la quantità di sodio che arriva al rene è minore e questo stimola il rilascio di renina dalle cellule del sistema iuxtaglomerulare. La renina converte l'angiotensinogeno in angiotensina I, a sua volta trasformata in angiotensina II dall'enzima convertente (ACE). L'angiotensina II determina un aumento del riassorbimento di sodio, è quindi, per effetto osmotico, di acqua nel tubulo prossimale. L'angiotensina II inoltre stimola il rilascio dell'aldosterone dalla corteccia surrenale; l'aldosterone aumenta il riassorbimento diretto del sodio a livello di ansa di Henle, tubulo distale e dotto collettore.
Il sodio viene eliminato in piccola parte anche con la sudorazione e le feci in quantità di circa il 7% della quantità introdotta.
Il glucosio viene metabolizzato ad anidride carbonica e acqua producendo energia.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
Gli effetti del glucosio sullo sviluppo embrionale si basano esclusivamente su studi condotti sui nati da donne diabetiche in cui si è notato un aumento d'incidenza di anomalie congenite. Le malformazioni più comuni riscontrate in nati da madri diabetiche, hanno interessato il cuore e il tubo neurale.
Non sono stati condotti studi sul potenziale mutageno e cancerogeno del diabete.
I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del medicinale nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Elenco degli eccipienti
<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità
<da completare a cura del titolare AIC>
Per la presenza di glucosio, il medicinale è incompatibile con:
- cianocobalamina;
- kanamicina solfato;
- novobiocina sodica;
- warfarin sodico;

Inoltre, ci sono opinioni contrastanti riguardo la compatibilità del glucosio con amido idrossietilico (hetastarch).
Soluzioni di glucosio che non contengono elettroliti non dovrebbero essere somministrate tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per la possibile formazione di agglomerati e per il rischio di emolisi.
L'ampicillina e l'amoxicillina risultano stabili nelle soluzioni di glucosio solo per un periodo breve.

Salvo diversa indicazione, e ad eccezione delle soluzioni indicate di seguito, si sconsiglia di miscelare il medicinale con altri medicinali.

6.3. Periodo di validità

<da completare a cura del titolare AIC>

Dopo la prima apertura della confezione, il medicinale deve essere usato immediatamente per un'unica ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento <e la manipolazione>

<da completare a cura del titolare AIC>

Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

data della determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Glucosio con sodio cloruro *<nome ditta>* 2,5% / 0,45% soluzione per infusione III

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Elettroliti associati a carboidrati.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Ripristino delle condizioni di idratazione ed correzione della natriemia in associazione ad un minimo apporto calorico.

CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- anuria;
- emorragia spinale o intracranica;
- delirium tremens (se tali soggetti si presentano già in stato di disidratazione);
- grave disidratazione;
- coma epatico;
- pletore idrosaline.

In concomitanza di trasfusioni di sangue, le soluzioni di glucosio non devono essere somministrate tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di pseudoagglutinazione e di emolisi.

PRECAUZIONI PER L'USO

Le soluzioni di glucosio devono essere somministrare con cautela nei pazienti con diabete mellito conclamato o subclinico o con intolleranza al glucosio di qualsiasi natura. Per minimizzare il rischio di iperglicemia e conseguente glicosuria, è necessario monitorare il glucosio nel sangue e nelle urine e, se richiesto, somministrare insulina.
Durante un uso prolungato di soluzioni di glucosio può verificarsi un sovraccarico idrico, stato congestizio e deficit di elettroliti. Pertanto, è fondamentale monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti e l'osmolarità plasmatica e correggere gli eventuali sbilanciamenti. Inoltre, qualora dovesse risultare necessario, è possibile somministrare vitamine e sali minerali.
Prestare particolare attenzione nel somministrare glucosio nei pazienti che ricevono corticosteroidi o corticotropina (vedere Interazioni).
I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere Interazioni).
Usare con grande cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci corticosteroidei o corticotropinici.
La somministrazione continua senza aggiunta di potassio può causare ipokaliemia.
Durante l'infusione è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e l'equilibrio acido-base.
Nei pazienti pediatrici, in particolare nei neonati e nei bambini con un basso peso corporeo, la somministrazione di glucosio può aumentare il rischio di iperglicemia. Inoltre, nei bambini con un basso peso corporeo, un'infusione rapida o eccessiva può causare un aumento dell'osmolarità sierica ed emorragia intracerebrale.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Poiché i corticosteroidi e la corticotropina sono associati a diminuita tolleranza di glucidi e possibile manifestazione di diabete mellito latente, occorre monitorare attentamente il paziente in caso di somministrazione contemporanea di glucosio.
I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere Precauzioni per l'udo).

AVVERTENZE SPECIALI

Un grammo di glucosio fornisce un contributo calorico pari a 3,74 Kcal (circa 15,6 Kjoule)
La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.
Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La soluzione è isotonica con il sangue e deve essere somministrata con cautela per infusione endovenosa e a velocità di infusione controllata.
La dose è dipendente dall'età, peso, condizioni cliniche, quadro elettrolitico e osmolarità e dal deficit di sodio.
Il medicinale deve essere somministrato ad una velocità non superiore a 0,4 - 0,8 g di glucosio/ora per kg di peso corporeo.
Anziani
Gli studi clinici e la pratica clinica non hanno mostrato differenze nella risposta tra pazienti anziani e più giovani a seguito di somministrazione di glucosio. Come regola generale, occorre cautela nella somministrazione di farmaci a pazienti anziani.
Bambini

Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.
Il dosaggio e la velocità di somministrazione del glucosio devono essere scelte in funzione dell'età, del peso e delle condizioni cliniche del paziente. Occorre particolare cautela nei pazienti pediatrici e soprattuto nei neonati o nei bambini con un basso peso corporeo (vedere Precauzioni per l'uso).

Incompatibilità con Glucosio con sodio cloruro ***<nome ditta>***
<da completare a cura del titolare AIC>
Per la presenza di glucosio, il medicinale è incompatibile con:

- cianocobalamina;
- kanamicina solfato;
- novobiocina sodica;
- warfarin sodico;

Inoltre, ci sono opinioni contrastanti riguardo la compatibilità del glucosio con amido idrossietilico (hetastarch).
Soluzioni di glucosio che non contengono elettroliti non dovrebbero essere somministrate tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per la possibile formazione di agglomerati e per il rischio di emolisi.
L'ampicillina e l'amoxicillina risultano stabili nelle soluzioni di glucosio solo per un periodo breve.

Salvo diversa indicazione, si sconsiglia di miscelare questo medicinale con altri medicinali.

Dopo la prima apertura della confezione, il medicinale deve essere usato immediatamente per un'unica ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

SOVRADOSAGGIO
Sintomi
In caso di una somministrazione prolungata di glucosio è possibile che si verifichi iperidratazione e sovraccarico di soluti. In tal caso, occorre rivalutare le condizioni cliniche del paziente e istituire appropriate misure correttive.
L'accumulo di ioni cloro determina riduzione della concentrazione di ioni bicarbonato portando acidosi.
Trattamento
Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli plasmatici di glucosio e degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere Precauzioni per l'uso).
Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.
In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
Una natremia superiore a 200 mmol/l può richiedere l'impiego della dialisi.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Glucosio con Sodio Cloruro ***<nome ditta>*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Glucosio con Sodio Cloruro ***< nome ditta>***, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Glucosio con Sodio Cloruro può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Glucosio con Sodio Cloruro. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità, orticaria.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Sovraccarico di fluidi e/o di soluti con conseguente diluizione degli elettroliti sierici (ipokaliemia, ipomagnesiemia, ipofosfatemia, iperidratazione), Iperosmolarità, Ipervolemia, Ipernatriemia, Ipoosmolarità plasmatica, Ipercloremia.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Aumento della velocità metabolica, Iperglicemia, Ipoglicemia, Aumento del livello di insulina, Aumento del livello di adrenalina

Patologie cardiache
Tachicardia

Patologie vascolari
Edema periferico, Ipotensione, Ipertensione, Edema periferico

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Edema polmonare, Dispnea, Arresto respiratorio.

Patologie del sistema nervoso
Emorragia cerebrale, Ischemia cerebrale, Cefalea, Vertigini, Irrequietezza, Irritabilità, Debolezza, Rigidità muscolare, Convulsioni, Coma, Morte

Disturbi psichiatrici
Sonnolenza, Stati confusionali

Patologie gastrointestinali
Sete, Ridotta salivazione, Nausea, Vomito, Diarrea, Dolori addominali.

Patologie dell'occhio
Ridotta lacrimazione

Patologie renali e urinarie
Insufficienza renale

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, Stravaso, Dolore locale, Infezione alla sede di somministrazione, Trombosi alla sede di somministrazione, Tromboflebite

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
1000 ml di soluzione contengono:
Principi attivi: glucosio monoidrato g 27,5
corrispondente a glucosio anidro g 25
sodio cloruro g 4,5
mEq/litro: Na^+ 77
Cl^- 77
mMol/litro: glucosio monoidrato 139
Osmolarità teorica (mOsm/litro) 293
pH: 3,5 – 6,5

Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Soluzione per infusione, sterile e apirogena.
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
data determinazione AIFA

MAGNESIO CLORURO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Magnesio cloruro ***<nome ditta>*** 5 mEq/10 ml concentrato per soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
10 ml contengono:
Principio attivo: Magnesio cloruro esaidrato 510 mg
mEq/10 ml Mg^{++} 5
Cl^{-} 5
pH: 5,5 – 6,5

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA
Concentrato per soluzione per infusione, sterile e apirogeno.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Trattamento di deficit di ioni magnesio e ioni cloruro.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Il medicinale deve essere somministrato per infusione endovenosa dopo opportuna diluizione con soluzione di glucosio 5% o di sodio cloruro 0,9% o di altre soluzioni compatibili (vedere paragrafo 6.2).
Non iniettare per via intramuscolare, o sottocutanea o nei tessuti perivascolari.
La dose dipende dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente; è buona norma non superare una velocità di infusione di 3 ml/min, iniziando con 250 ml di una soluzione di concentrazione di circa l'1,5% di magnesio cloruro (ottenuta diluendo il contenuto di 8 fiale in 250 ml di soluzione diluente).
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.
La somministrazione deve essere interrotta se il paziente manifesta dolore o rossore al sito di iniezione, in quanto ciò potrebbe indicare uno stravaso del farmaco.
È raccomandabile che il paziente rimanga disteso per un breve periodo dopo la somministrazione.

4.3 Controindicazioni
- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- insufficienza renale oligurica grave;
- patologia miocardica grave;
- aritmie cardiache o danno del miocardio;
- frequenza respiratoria inferiore a 16 atti/minuto.
- pazienti in terapia con glicosidi cardioattivi (vedere paragrafo 4.5);

- pazienti comatosi.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale;
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con miastenia grave;
- in trattamento con farmaci depressivi del sistema nervoso centrale e bloccanti neuromuscolari.

Durante l'infusione è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, la pressione arteriosa, il tracciato elettrocardiografico e i riflessi osteotendinei, questi ultimi al fine di monitorare un'eventuale paralisi respiratoria.
Occorre monitorare attentamente i livelli sierici di magnesio durante la terapia per controllare che questi non eccedano.
Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

<u>Informazioni importanti su alcuni eccipienti</u>: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Il magnesio cloruro può interagire con i seguenti medicinali:

- farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale: quando i barbiturici, narcotici o altri ipnotici (o anestetici sistemici) o altri farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale sono somministrati contemporaneamente al magnesio, il loro dosaggio deve essere modificato con attenzione a causa dell'effetto deprimente del sistema nervoso centrale additivo del magnesio. La depressione del sistema nervoso centrale e della trasmissione periferica causate da magnesio possono essere antagonizzate dal calcio;
- glicosidi cardioattivi (digitalici), digossina e digitossina: il magnesio cloruro deve essere somministrato con estrema attenzione in caso di pazienti che assumono digitalici a causa delle modificazioni della conduzione cardiaca che possono evolvere in aritmia cardiaca nel caso in cui si dovesse rendere necessaria la somministrazione di calcio per trattare l'intossicazione da magnesio;
- bloccanti neuromuscolari competitivi e depolarizzanti: la somministrazione parenterale di magnesio cloruro potenzia l'effetto dei bloccanti della placca neuromuscolare competitivi e depolarizzanti;
- antibiotici aminoglicosidici: l'effetto sul blocco neuromuscolare del magnesio somministrato per via parenterale e degli antibiotici aminoglicosidici può essere additivo;
- eltrombopag: la somministrazione prodotti contenenti alluminio, calcio o magnesio possono diminuire le concentrazioni plasmatiche dell'eltrombopag;
- rocuronio: la contemporanea somministrazione del rocuronio e del magnesio può aumentare il rischio di tossicità da rocuronio (prolungamento del blocco neuromuscolare, depressione respiratoria e apnea);
- labetololo: la contemporanea somministrazione del labetololo e del magnesio può causare bradicardia e diminuzione della gittata cardiaca (respiro affannoso, vertigini o svenimenti);
- calcio antagonisti (isradipina, felodipina, nicardipina e nifedipina): la somministrazione concomitante di magnesio con un farmaco calcio antagonista può determinare ipotensione.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.
Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.
Evitare l'uso di magnesio 2 ore prima del parto. Se il magnesio cloruro viene somministrato (soprattutto per più di 24 ore prima del parto) per controllare le convulsioni in madri affette da tossiemia gravidica, i neonati possono mostrare segni di tossicità da magnesio, incluso depressione neuromuscolare e respiratoria.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Il medicinale non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del magnesio cloruro, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.
Alcuni degli effetti indesiderati riportati di seguito si sono manifestati in caso di non adeguata somministrazione del farmaco, ad esempio somministrazione troppo veloce o via di somministrazione diversa da quella endovenosa.

Patologie del sistema nervoso
Coma.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Depressione respiratoria.

Patologie cardiache
Aritmia, bradicardia, sincope, arresto cardiaco.

Patologie vascolari
Vasodilatazione, sudorazione, ipotensione, ipertensione, shock, vampate.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Ipocalcemia, acidosi metabolica.

Patologie gastrointestinali
Stipsi, transito intestinale ritardato, ileo paralitico,

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipervolemia

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Reazioni febbrili, rossore, rush, dolore e infezione nella sede di infusione, trombosi venosa, flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravaso con conseguente possibile necrosi tissutale.

4.9 Sovradosaggio
In caso di somministrazione di dosi elevate di magnesio cloruro si possono verificare i seguenti sintomi di intossicazione: vampate, sudorazione, ipotensione, paralisi flaccida, ipotermia, collasso circolatorio, depressione cardiaca e del sistema nervoso centrale che può evolvere in paralisi respiratoria.
L'intossicazione da magnesio si manifesta con un picco di pressione arteriosa e paralisi respiratoria.
La scomparsa del riflesso patellare è un utile segno clinico per identificare l'inizio dell'intossicazione.
È necessario fare ricorso alla respirazione artificiale. Per contrastare gli effetti della ipermagnesemia è necessario somministrare calcio per via endovenosa (10-20 ml di una soluzione al 5%).
La somministrazione di 0,5-1 mg di fisostigmina per via sub-cutanea può essere di aiuto.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: Soluzioni elettrolitiche; codice ATC: B05XA11
Il magnesio è un importante co-fattore per le reazioni enzimatiche e gioca un ruolo importante nella trasmissione neurochimica e nella eccitabilità muscolare.
Il magnesio previene o controlla le convulsioni bloccando la trasmissione neuromuscolare e diminuendo la quantità di acetilcolina liberata nella placca dall'impulso del motoneurone.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Il magnesio è escreto unicamente dai reni con una velocità proporzionale alla concentrazione plasmatica e alla filtrazione glomerulare.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Elenco degli eccipienti
<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità
<da completare a cura del titolare AIC>
Il magnesio in soluzione può portare a formazione di precipitato se miscelato con soluzioni contenenti: alcool (ad alte concentrazioni), metalli pesanti, carbonati e bicarbonati, sodio idrocortisone, succinati, fosfati, polimixina B solfato, procaina idrocloridrato, salicilato di calcio, clindamicina fosfato, tartrati

La potenziale incompatibilità è spesso influenzata dalla modificazione della concentrazione dei reagenti e del pH delle soluzioni.

Soluzioni da utilizzare per la diluzione di magnesio cloruro <***nome ditta***>:

<da completare a cura del titolare AIC>

6.3 Periodo di validità

<da completare a cura del titolare AIC>

Diluire la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; la soluzione diluita deve essere utilizzata immediatamente. Questa deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento <e la manipolazione>

<da completare a cura del titolare AIC>

Agitare bene durante la preparazione della diluizione e prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.

Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Magnesio cloruro *<nome ditta>* 5 mEq/10 ml concentrato per soluzione per infusione

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Soluzioni elettrolitiche.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento di deficit di ioni magnesio e ioni cloruro.

CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- insufficienza renale oligurica grave;
- patologia miocardica grave;
- aritmie cardiache o danno del miocardio;
- frequenza respiratoria inferiore a 16 atti/minuto.
- pazienti in terapia con glicosidi cardioattivi (vedere Interazioni);
- pazienti comatosi.

PRECAUZIONI PER L'USO

Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale;
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con miastenia grave;
- in trattamento con farmaci depressivi del sistema nervoso centrale e bloccanti neuromuscolari.

Durante l'infusione è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, la pressione arteriosa, il tracciato elettrocardiografico e i riflessi osteotendinei, questi ultimi al fine di monitorare un'eventuale paralisi respiratoria.

Occorre monitorare attentamente i livelli sierici di magnesio durante la terapia per controllare che questi non eccedano.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Il magnesio cloruro può interagire con i seguenti medicinali:

- farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale: quando i barbiturici, narcotici o altri ipnotici (o anestetici sistemici) o altri farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale sono somministrati contemporaneamente al magnesio, il loro dosaggio deve essere modificato con attenzione a causa dell'effetto deprimente del sistema nervoso centrale additivo del magnesio. La depressione del sistema nervoso centrale e della trasmissione periferica causate da magnesio possono essere antagonizzate dal calcio;
- glicosidi cardioattivi (digitalici), digossina e digitossina: il magnesio cloruro deve essere somministrato con estrema attenzione in caso di pazienti che assumono digitalici a causa delle modificazioni della conduzione cardiaca che possono evolvere in aritmia cardiaca nel caso in cui si dovesse rendere necessaria la somministrazione di calcio per trattare l'intossicazione da magnesio;
- bloccanti neuromuscolari competitivi e depolarizzanti: la somministrazione parenterale di magnesio cloruro potenzia l'effetto dei bloccanti della placca neuromuscolare competitivi e depolarizzanti;
- antibiotici aminoglicosidici: l'effetto sul blocco neuromuscolare del magnesio somministrato per via parenterale e degli antibiotici aminoglicosidici può essere additivo;
- eltrombopag: la somministrazione prodotti contenenti alluminio, calcio o magnesio possono diminuire le concentrazioni plasmatiche dell'eltrombopag;
- rocuronio: la contemporanea somministrazione del rocuronio e del magnesio può aumentare il rischio di tossicità da rocuronio (prolungamento del blocco neuromuscolare, depressione respiratoria e apnea);
- labetololo: la contemporanea somministrazione del labetololo e del magnesio può causare bradicardia e diminuzione della gittata cardiaca (respiro affannoso, vertigini o svenimenti);
- calcio antagonisti (isradipina, felodipina, nicardipina e nifedipina): la somministrazione concomitante di magnesio con un farmaco calcio antagonista può determinare ipotensione.

AVVERTENZE SPECIALI

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.

Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.

Evitare l'uso di magnesio 2 ore prima del parto. Se il magnesio cloruro viene somministrato (soprattutto per più di 24 ore prima del parto) per controllare le convulsioni in madri affette da tossiemia gravidica, i neonati possono mostrare segni di tossicità da magnesio, incluso depressione neuromuscolare e respiratoria.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Il medicinale deve essere somministrato per infusione endovenosa dopo opportuna diluizione con soluzione di glucosio 5% o di sodio cloruro 0,9% o di altre soluzioni compatibili (vedere alla fine di questa sezione).

Non iniettare per via intramuscolare, o sottocutanea o nei tessuti perivascolari.

La dose dipende dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente; è buona norma non superare una velocità di infusione di 3 ml/min, iniziando con 250 ml di una soluzione di concentrazione di circa l'1,5% di magnesio cloruro (ottenuta diluendo il contenuto di 8 fiale in 250 ml di soluzione diluente).
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.
La somministrazione deve essere interrotta se il paziente manifesta dolore o rossore al sito di iniezione, in quanto ciò potrebbe indicare uno stravaso del farmaco.
È raccomandabile che il paziente rimanga disteso per un breve periodo dopo la somministrazione.

Incompatibilità con Magnesio cloruro ***<nome ditta>***
<da completare a cura del titolare AIC>
Il magnesio in soluzione può portare a formazione di precipitato se miscelato con soluzioni contenenti: alcool (ad alte concentrazioni), metalli pesanti, carbonati e bicarbonati, sodio idrocortisone, succinati, fosfati, polimixina B solfato, procaina idrocloridrato, salicilato di calcio, clindamicina fosfato, tartrati
La potenziale incompatibilità è spesso influenzata dalla modificazione della concentrazione dei reagenti e del pH delle soluzioni.

Soluzioni da utilizzare per la diluzione di Magnesio cloruro ***<nome ditta>***
<da completare a cura del titolare AIC>

Diluire la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; la soluzione diluita deve essere utilizzata immediatamente. Questa deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Agitare bene durante la preparazione della diluizione e prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

SOVRADOSAGGIO
In caso di somministrazione di dosi elevate di magnesio cloruro si possono verificare i seguenti sintomi di intossicazione: vampate, sudorazione, ipotensione, paralisi flaccida, ipotermia, collasso circolatorio, depressione cardiaca e del sistema nervoso centrale che può evolvere in paralisi respiratoria.
L'intossicazione da magnesio si manifesta con un picco di pressione arteriosa e paralisi respiratoria.
La scomparsa del riflesso patellare è un utile segno clinico per identificare l'inizio dell'intossicazione.
È necessario fare ricorso alla respirazione artificiale. Per contrastare gli effetti della ipermagnesemia è necessario somministrare calcio per via endovenosa (10-20 ml di una soluzione al 5%).
La somministrazione di 0,5-1 mg di fisostigmina per via sub-cutanea può essere di aiuto.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Magnesio Cloruro ***<nome ditta>*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Magnesio Cloruro ***< nome ditta>***, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Magnesio Cloruro può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Magnesio Cloruro. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie del sistema nervoso
Coma.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Depressione respiratoria.

Patologie cardiache
Aritmia, bradicardia, sincope, arresto cardiaco.

Patologie vascolari
Vasodilatazione, sudorazione, ipotensione, ipertensione, shock, vampate.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Ipocalcemia, acidosi metabolica.

Patologie gastrointestinali
Stipsi, transito intestinale ritardato, ileo paralitico, disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico, ipervolemia.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Reazioni febbrili, rossore, rush, dolore e infezione nella sede di infusione, trombosi venosa, flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravaso con conseguente possibile necrosi tissutale.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
10 ml contengono:
Principio attivo: Magnesio cloruro esaidrato 510 mg
mEq/10 ml Mg^{++} 5
Cl^{-} 5
pH: 5,5 – 6,5
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Concentrato per soluzione per infusione, sterile e apirogeno.
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
data determinazione AIFA

MANNITOLO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Mannitolo ***<nome ditta>*** 5% soluzione per infusione
Mannitolo ***<nome ditta***> 10% soluzione per infusione
Mannitolo ***<nome ditta>*** 18% soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

*Mannitolo **<nome ditta>** 5% soluzione per infusione*
1000 ml contengono:
Principio attivo: Mannitolo 50 g
mMol/litro: mannitolo 274
Osmolarità teorica (mOsm/litro) 274
pH 4,5 – 7,0

*Mannitolo **<nome ditta>** 10% soluzione per infusione*
1000 ml contengono:
Principio attivo: Mannitolo 100 g
mMol/litro: mannitolo 549
Osmolarità teorica (mOsm/litro) 549
pH 4,5 – 7,0

*Mannitolo **<nome ditta>** 18% soluzione per infusione*
1000 ml contengono:
Principio attivo: Mannitolo 180 g
mMol/litro: mannitolo 988
Osmolarità teorica (mOsm/l) 988
pH 4,5 – 7,0

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione, sterile e apirogena.

4. INFORMAZIONI CLINICHE:

4.1 Indicazioni terapeutiche

- Prevenzione e/o trattamento della fase oligurica nell'insufficienza renale acuta, prima che questa diventi irreversibile e stabilizzata;
- Trattamento dell'ipertensione endocranica e spinale e delle masse cerebrali;
- Riduzione della pressione endooculare;
- Aumento dell'escrezione renale di sostanze tossiche;

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La soluzione al 5% di mannitolo è isotonica con il sangue. Le soluzioni al 10% e al 18% di mannitolo sono ipertoniche con il sangue e devono essere somministrate per infusione endovenosa con cautela e a velocità di infusione controllata; queste soluzioni non devono essere utilizzate se non specificamente prescritte.
La dose dipende dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente;

Adulti

Trattamento dell'insufficienza renale oligurica

dopo eventuale correzione del volume plasmatico, somministrare una dose test di circa 200 mg/kg di peso corporeo per infusione della durata di 3-5 minuti allo scopo di produrre una diuresi di 30-50 litri/ora per le successive 2-3 ore. Una seconda dose test può essere somministrata in caso di risposta inadeguata.
Le dosi usuali di mannitolo variano da 50 a 100 g con una velocità di infusioni tale da produrre un flusso urinario di 30-50 ml/ora.

Riduzione della pressione intracranica o della pressione intraoculare

Somministrare 0.5-2 g di mannitolo/kg di peso corporeo in 30-60 minuti.

Aumento dell'escrezione renale di sostanze tossiche

Somministrare Mannitolo 5% ad una velocità di infusione che permetta di mantenere un flusso urinario di 150-500 ml/ora.

Bambini

Nei bambini la sicurezza e l'efficacia di mannitolo non sono state determinate.

Trattamento dell'insufficienza renale oligurica

Somministrare 0.25-2 g di mannitolo /kg di peso corporeo oppure 60 g/m^2 di superficie corporea nell'arco di 2-6 ore

Riduzione della pressione intracranica o della pressione intraoculare

Somministrare 1-2 g di mannitolo/kg di peso corporeo o 30-60 g/m^2 di superficie corporea.
In pazienti debilitati 500 mg di mannitolo /kg di peso corporeo potrebbero essere sufficienti.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Anuria dovuta a grave compromissione renale.
- Congestione polmonare o edema polmonare.
- Emorragie cerebrali o intracraniche in atto.
- Disidratazione grave.

In concomitanza di trasfusioni di sangue, le soluzioni di mannitolo non devono essere somministrate tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di pseudoagglutinazione.
Il medicinale non deve essere utilizzato come veicolo di altri farmaci.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Il medicinale deve essere utilizzato con cautela nei pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati associati a edemi e ritenzione idrosalina, acidosi e disidratazione marcata, in pazienti in trattamento con farmaci corticosteroidei e corticotropinici.
Nel caso in cui sia necessaria la somministrazione del medicinale contemporaneamente ad una trasfusione di sangue, aggiungere al medicinale 20 mEq di sodio cloruro per ogni litro di soluzione di mannitolo.
Durante la somministrazione di mannitolo è necessario monitorare:
- il bilancio dei fluidi, gli elettroliti e l'osmolarità plasmatica;
- la funzionalità renale per prevenire una nefrosi osmotica irreversibile;
- la diuresi per evitare accumulo di mannitolo, possibile causa di scompenso cardiaco;
- la pressione di perfusione cerebrale, che deve essere sempre mantenuta al di sopra dei 70 mmHg.

Nei pazienti con grave insufficienza renale è necessario utilizzare una prima e una seconda dose per testare la tolleranza del paziente.
Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
La soluzione deve essere limpida, incolore o quasi incolore e priva di particelle visibili. Non infondere in presenza di cristalli; il precipitato eventualmente presente può essere disciolto mediante breve esposizione a temperatura di 40-70°C (con riscaldamento a bagnomaria), lasciando raffreddare prima dell'utilizzo.

<u>Informazioni importanti su alcuni eccipienti</u>: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Il mannitolo potenzia gli effetti tossici degli aminoglicosidici.
Il mannitolo potrebbe determinare un aumento degli effetti tossici dei curari e può aumentare il rischio di tossicità da digossina in caso di comparsa di ipokaliemia.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.
Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di mannitolo organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità, orticaria.

Patologie del sistema nevoso
Cefalea, convulsioni, senso di svenimento.

Patologie dell'occhio
Visione confusa.

Patologie cardiache
Scompenso cardiaco congestizio, tachicardia, dolori anginosi

Patologie gastrointestinali
Nausea, vomito, diarrea.

Patologie renali e urinarie
Ritenzione urinaria.

Patologie vascolari
Ipotensione.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Edema polmonare

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Disordini elettrolitici e dell'equilibro acido-base, ipernatriemia, disidratazione.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Reazioni febbrili, brividi, dolore e infezione nella sede di infusione, trombosi venosa, flebite venosa che si estende dal sito di infusione, necrosi tissutale.

4.9 Sovradosaggio
In caso di eccessiva infusione accidentale, il trattamento dovrà essere sospeso ed il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmaco terapeutica: Soluzioni che favoriscono la diuresi osmotica – codice ATC: B05BC01.
Il mannitolo si distribuisce esclusivamente nello spazio extracellulare, determinando disidratazione cellulare e ipervolemia. Il mannitolo è filtrato completamente a livello del glomerulo renale e scarsamente riassorbito a livello del dal tubulo prossimale, determinando quindi l'eliminazione dell'equivalente osmotico di acqua (l'aumento della osmolarità del liquido tubulare ostacola il riassorbimento di acqua e soluti con conseguente riduzione della concentrazione di sodio nel tubulo ed in tutta la midollare).
Il mannitolo viene eliminato rapidamente dal rene, determinando diuresi osmotica.
Il mannitolo esercita il suo effetto di riduzione della pressione intracranica sia in virtù della sua elevata osmolarità per la quale esso richiama liquidi attraverso la barriera emato-encefalica, riducendo così l'edema cerebrale, sia sfruttando la sua azione di riduzione della viscosità plasmatica, determinando, in presenza di una normale autoregolazione cerebrale, una riduzione del calibro delle arterie cerebrali; in questo modo la pressione intracranica si ridurrebbe, a causa della riduzione del volume della componente vascolare e non di quella parenchimale del sistema intracranico.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Dopo somministrazione per infusione endovenosa, il mannitolo si distribuisce rapidamente a tutti i tessuti extracellulari; l'eliminazione avviene tramite il rene, prima che esso possa venire metabolizzato dal fegato.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Elenco degli eccipienti
<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità
<da completare a cura del titolare AIC>
Evitare l'aggiunta alla soluzione di mannitolo di ormoni corticotropi, barbiturici, noradrenalina, metaraminolo e suxametonio, etoposide, aztreonam, filgastrim

6.3 Periodo di validità

<da completare a cura del titolare AIC>

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Agitare bene prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o quasi incolore o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.
Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE:

<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Mannitolo *<nome ditta>* 5% soluzione per infusione
Mannitolo *<nome ditta>* 10% soluzione per infusione
Mannitolo *<nome ditta>* 18% soluzione per infusione

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Soluzioni che favoriscono la diuresi osmotica.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

- Prevenzione e/o trattamento della fase oligurica nell'insufficienza renale acuta, prima che questa diventi irreversibile e stabilizzata;
- Trattamento dell'ipertensione endocranica e spinale e delle masse cerebrali;
- Riduzione della pressione endooculare;
- Aumento dell'escrezione renale di sostanze tossiche;

CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Anuria dovuta a grave compromissione renale.
- Congestione polmonare o edema polmonare.
- Emorragie cerebrali o intracraniche in atto.
- Disidratazione grave.

In concomitanza di trasfusioni di sangue, le soluzioni di mannitolo non devono essere somministrate tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di pseudoagglutinazione.
Il medicinale non deve essere utilizzato come veicolo di altri farmaci.

PRECAUZIONI PER L'USO

Il medicinale deve essere utilizzato con cautela nei pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati associati a edemi e ritenzione idrosalina, acidosi e disidratazione marcata, in pazienti in trattamento con farmaci corticosteroidei e corticotropinici.
Nel caso in cui sia necessaria la somministrazione del medicinale contemporaneamente ad una trasfusione di sangue, aggiungere al medicinale 20 mEq di sodio cloruro per ogni litro di soluzione di mannitolo.
Durante la somministrazione di mannitolo è necessario monitorare:
- il bilancio dei fluidi, gli elettroliti e l'osmolarità plasmatica;
- la funzionalità renale per prevenire una nefrosi osmotica irreversibile;
- la diuresi per evitare accumulo di mannitolo, possibile causa di scompenso cardiaco;
- la pressione di perfusione cerebrale, che deve essere sempre mantenuta al di sopra dei 70 mmHg.

Nei pazienti con grave insufficienza renale è necessario utilizzare una prima e una seconda dose per testare la tolleranza del paziente.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Il mannitolo potenzia gli effetti tossici degli aminoglicosidici.
Il mannitolo potrebbe determinare un aumento degli effetti tossici dei curari e può aumentare il rischio di tossicità da digossina in caso di comparsa di ipokaliemia.

AVVERTENZE SPECIALI

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
La soluzione deve essere limpida, incolore o quasi incolore e priva di particelle visibili. Non infondere in presenza di cristalli; il precipitato eventualmente presente può essere disciolto mediante breve esposizione a temperatura di 40-70°C (con riscaldamento a bagnomaria), lasciando raffreddare prima dell'utilizzo.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.
Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La soluzione al 5% di mannitolo è isotonica con il sangue. Le soluzioni al 10% e al 18% di mannitolo sono ipertoniche con il sangue e devono essere somministrate per infusione endovenosa con cautela e a velocità di infusione controllata; queste soluzioni non devono essere utilizzate se non specificamente prescritte.
La dose dipende dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente;

Adulti

Trattamento dell'insufficienza renale oligurica

dopo eventuale correzione del volume plasmatico, somministrare una dose test di circa 200 mg/kg di peso corporeo per infusione della durata di 3-5 minuti allo scopo di produrre una diuresi di 30-50 litri/ora per le successive 2-3 ore. Una seconda dose test può essere somministrata in caso di risposta inadeguata.
Le dosi usuali di mannitolo variano da 50 a 100 g con una velocità di infusioni tale da produrre un flusso urinario di 30-50 ml/ora.

Riduzione della pressione intracranica o della pressione intraoculare

Somministrare 0.5-2 g di mannitolo/kg di peso corporeo in 30-60 minuti.

Aumento dell'escrezione renale di sostanze tossiche

Somministrare Mannitolo 5% ad una velocità di infusione che permetta di mantenere un flusso urinario di 150-500 ml/ora.

Bambini

Nei bambini la sicurezza e l'efficacia di mannitolo non sono state determinate.

Trattamento dell'insufficienza renale oligurica

Somministrare 0.25-2 g di mannitolo /kg di peso corporeo oppure 60 g/m^2 di superficie corporea nell'arco di 2-6 ore
Riduzione della pressione intracranica o della pressione intraoculare
Somministrare 1-2 g di mannitolo/kg di peso corporeo o 30-60 g/m^2 di superficie corporea.
In pazienti debilitati 500 mg di mannitolo /kg di peso corporeo potrebbero essere sufficienti.

Incompatibilità con Mannitolo ***<nome ditta>***
<da completare a cura del titolare AIC>
Evitare l'aggiunta alla soluzione di mannitolo di ormoni corticotropi, barbiturici, noradrenalina, metaraminolo e suxametonio, etoposide, aztreonam, filgastrim

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Agitare bene prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o quasi incolore o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

SOVRADOSAGGIO
In caso di eccessiva infusione accidentale, il trattamento dovrà essere sospeso ed il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Mannitolo ***<nome ditta>*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Mannitolo ***< nome ditta>***, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Mannitolo può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Mannitolo. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità, orticaria.

Patologie del sistema nevoso
Cefalea, convulsioni, senso di svenimento.

Patologie dell'occhio
Visione confusa.

Patologie cardiache
Scompenso cardiaco congestizio, tachicardia, dolori anginosi

Patologie gastrointestinali
Nausea, vomito, diarrea.

Patologie renali e urinarie
Ritenzione urinaria.

Patologie vascolari
Ipotensione.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Edema polmonare

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Disordini elettrolitici e dell'equilibro acido-base, ipernatriemia, disidratazione.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Reazioni febbrili, brividi, dolore e infezione nella sede di infusione, trombosi venosa, flebite venosa che si estende dal sito di infusione, necrosi tissutale.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
*Mannitolo **<nome ditta>** 5% soluzione per infusione*
1000 ml contengono:
Principio attivo: Mannitolo 50 g
mMol/litro: mannitolo 274
Osmolarità teorica (mOsm/litro) 274
pH 4,5 – 7,0
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

*Mannitolo **<nome ditta>** 10% soluzione per infusione*
1000 ml contengono:
Principio attivo: Mannitolo 100 g
mMol/litro: mannitolo 549
Osmolarità teorica (mOsm/litro) 549
pH 4,5 – 7,0
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

*Mannitolo **<nome ditta>** 18% soluzione per infusione*
1000 ml contengono:
Principio attivo: Mannitolo 180 g
mMol/litro: mannitolo 988
Osmolarità teorica (mOsm/l) 988
pH 4,5 – 7,0
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Soluzione per infusione, sterile e apirogena.
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco
data determinazione AIFA

MANNITOLO CON SODIO CLORURO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Mannitolo con sodio cloruro ***<nome ditta>*** 5% / 0,45% soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
1000 ml contengono:
Principi attivi: mannitolo 50 g
sodio cloruro 4,5 g
mEq/litro Na^+ 77
Cl^- 77
mMol/litro: mannitolo 274
Osmolarità teorica (mOsm/litro) 428
pH 4,5 – 7,0

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA
Soluzione per infusione, sterile e apirogena.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
- Prevenzione e/o trattamento della fase oligurica nell'insufficienza renale acuta, prima che questa diventi irreversibile e stabilizzata;
- trattamento dell'ipertensione endocranica e spinale e delle masse cerebrali;
- riduzione della pressione endooculare;
- aumento dell'escrezione renale di sostanze tossiche;

nei casi in cui sia anche necessario supplire a deplezione di sodio.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
La soluzione è ipertonica con il sangue e deve essere somministrata per infusione endovenosa con cautela e a velocità di infusione controllata; questa soluzione non deve essere utilizzata se non specificamente prescritta.
La dose dipende dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente;
Adulti
Trattamento dell'insufficienza renale oligurica
dopo eventuale correzione del volume plasmatico, somministrare una dose test di circa 200 mg/kg di peso corporeo per infusione della durata di 3-5 minuti allo scopo di produrre una diuresi di 30-50 litri/ora per le successive 2-3 ore. Una seconda dose test può essere somministrata in caso di risposta inadeguata.
Le dosi usuali di mannitolo variano da 50 a 100 g con una velocità di infusioni tale da produrre un flusso urinario di 30-50 ml/ora.
Riduzione della pressione intracranica o della pressione intraoculare
Somministrare 0.5-2 g di mannitolo/kg di peso corporeo in 30-60 minuti.
Aumento dell'escrezione renale di sostanze tossiche
Somministrare Mannitolo 5% ad una velocità di infusione che permetta di mantenere un flusso urinario di 150-500 ml/ora.
Bambini
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia di mannitolo con sodio cloruro non sono state determinate.
Trattamento dell'insufficienza renale
Somministrare 0.25-2 g di mannitolo /kg di peso corporeo oppure 60 g/m^2 di superficie corporea nell'arco di 2-6 ore
Riduzione della pressione intracranica o della pressione intraoculare
Somministrare 1-2 g di mannitolo/kg di peso corporeo o 30-60 g/m^2 di superficie corporea.
In pazienti debilitati 500 mg di mannitolo /kg di peso corporeo potrebbero essere sufficienti.

4.3 Controindicazioni
- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Anuria dovuta a grave compromissione renale.

- Congestione polmonare o edema polmonare.
- Emorragie cerebrali o intracraniche in atto.
- Disidratazione grave.
- Ipernatremia
- Pletore idrosaline.

Il medicinale non deve essere utilizzato come veicolo di altri farmaci.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Il medicinale deve essere utilizzato con cautela nei pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati associati a edemi e ritenzione idrosalina, acidosi e disidratazione marcata, in pazienti in trattamento con farmaci corticosteroidei e corticotropinici.
I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere paragrafo 4.5).
La somministrazione continua senza aggiunta di potassio può causare ipokaliemia.
Se possibile, non somministrare il medicinale in concomitanza di trasfusioni di sangue tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di pseudoagglutinazione.
Durante la somministrazione del medicinale è necessario monitorare:
- il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l’osmolarità plasmatica e l’equilibrio acido-base;
- la funzionalità renale per prevenire una nefrosi osmotica irreversibile;
- la diuresi per evitare accumulo di mannitolo, possibile causa di scompenso cardiaco;
- la pressione di perfusione cerebrale, che deve essere sempre mantenuta al di sopra dei 70 mmHg.

Nei pazienti con grave insufficienza renale è necessario utilizzare una prima e una seconda dose per testare la tolleranza del paziente.
Usare subito dopo l’apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l’eventuale residuo non può essere utilizzato.
La soluzione deve essere limpida, incolore o quasi incolore e priva di particelle visibili. Non infondere in presenza di cristalli; il precipitato eventualmente presente può essere disciolto mediante breve esposizione a temperatura di 40-70°C (con riscaldamento a bagnomaria), lasciando raffreddare prima dell’utilizzo.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Il mannitolo potenzia gli effetti tossici degli aminoglicosidici.
Il mannitolo potrebbe determinare un aumento degli effetti tossici dei curari e può aumentare il rischio di tossicità da digossina in caso di comparsa di ipokaliemia.
I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere paragrafo 4.4).

4.6 Gravidanza e allattamento

Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l’allattamento o sulla capacità riproduttiva.
Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l’allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull’uso di macchinari

Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di mannitolo organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità, orticaria.

Patologie del sistema nervoso
Cefalea, convulsioni, senso di svenimento, vertigini, irrequietezza, irritabilità, debolezza, rigidità muscolare, convulsioni, coma, morte

Disturbi psichiatrici
Sonnolenza, stati confusionali

Patologie dell'occhio
Visione confusa, ridotta lacrimazione.

Patologie cardiache
Scompenso cardiaco congestizio, tachicardia, dolori anginosi

Patologie gastrointestinali
Nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, sete, ridotta salivazione,.

Patologie renali e urinarie
Ritenzione urinaria, insufficienza renale.

Patologie vascolari
Ipotensione, ipertensione, edema periferico.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Edema polmonare, dispnea, arresto respiratorio.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Disordini elettrolitici e dell'equilibro acido-base, ipernatriemia, disidratazione, ipervolemia, ipercloremia (che può causare una perdita di bicarbonati con conseguente acidosi)

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Reazioni febbrili, brividi, dolore e infezione nella sede di infusione, trombosi venosa, flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravaso, necrosi tissutale.

4.9 Sovradosaggio
Sintomi
Dosi eccessive di mannitolo possono causare disidratazione, accumulo di liquidi o soluto.
La somministrazione di dosi eccessive di di sodio cloruro può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad iperniatriemia e/o ipervolemia.
L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.
L'accumulo di ioni cloro determina riduzione della concentrazione di ioni bicarbonato portando acidosi.
Trattamento
In caso di eccessiva infusione accidentale, il trattamento dovrà essere sospeso ed il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.
In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
Una natremia superiore a 200 mmol/l può richiedere l'impiego della dialisi.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmaco terapeutica: Soluzioni che favoriscono la diuresi osmotica – codice ATC: B05BC01.
Il mannitolo si distribuisce esclusivamente nello spazio extracellulare, determinando disidratazione cellulare e ipervolemia. Il mannitolo è filtrato completamente a livello del glomerulo renale e scarsamente riassorbito a livello del dal tubulo prossimale, determinando quindi l'eliminazione dell'equivalente osmotico di acqua (l'aumento della osmolarità del liquido tubulare ostacola il riassorbimento di acqua e soluti con conseguente riduzione della concentrazione di sodio nel tubulo ed in tutta la midollare).
Viene eliminato rapidamente dal rene, determinando diuresi osmotica.
Il mannitolo esercita il suo effetto di riduzione della pressione intracranica sia in virtù della sua elevata osmolarità per la quale esso richiama liquidi attraverso la barriera emato-encefalica, riducendo così l'edema cerebrale, sia sfruttando la sua azione di riduzione della viscosità plasmatica, determinando, in presenza di una normale autoregolazione

cerebrale, una riduzione del calibro delle arterie cerebrali; in questo modo la pressione intracranica si ridurrebbe, a causa della riduzione del volume della componente vascolare e non di quella parenchimale del sistema intracranico.
Il sodio è il principale catione extracellulare mentre il cloruro ne è il principale anione. La concentrazione di sodio è generalmente la responsabile del volume dei fluidi extracellulari.
Il sodio risulta importante nel mantenimento dell'osmolarità dei fluidi, del potenziale transmembrana e dell'equilibrio acido-base.
Gli ioni, come il sodio, circolano attraverso la membrana cellulare utilizzando diversi meccanismi di trasporto, tra cui la pompa del sodio (Na-K-ATPasi). Il sodio svolge un ruolo importante nella neurotrasmissione e nell'elettrofisiologia cardiaca, e anche nel suo metabolismo renale.
Il cloruro è prevalentemente un anione extracellulare. Il cloruro intracellulare è presente in elevate concentrazioni nei globuli rossi e nella mucosa gastrica. Il riassorbimento del cloruro segue quello del sodio.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Dopo somministrazione per infusione endovenosa, il mannitolo si distribuisce rapidamente a tutti i tessuti extracellulari; l'eliminazione avviene tramite il rene, prima che esso possa venire metabolizzato dal fegato.
Dopo la somministrazione, il sodio si distribuisce nei liquidi e nei tessuti dell'organismo.
Il rene mantiene la concentrazione del sodio nei liquidi extracellulari entro un intervallo compreso fra lo 0,5% e il 10% della quantità filtrata. L'omeostasi del sodio è regolato dal sistema renina-angiotensina-aldosterone. In condizioni di deplezione di volume, la quantità di sodio che arriva al rene è minore e questo stimola il rilascio di renina dalle cellule del sistema iuxtaglomerulare. La renina converte l'angiotensinogeno in angiotensina I, a sua volta trasformata in angiotensina II dall'enzima convertente (ACE). L'angiotensina II determina un aumento del riassorbimento di sodio, è quindi, per effetto osmotico, di acqua nel tubulo prossimale. L'angiotensina II inoltre stimola il rilascio dell'aldosterone dalla corteccia surrenale; l'aldosterone aumenta il riassorbimento diretto del sodio a livello di ansa di Henle, tubulo distale e dotto collettore.
Il sodio viene eliminato in piccola parte anche con la sudorazione e le feci in quantità di circa il 7% della quantità introdotta.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Elenco degli eccipienti
<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità
<da completare a cura del titolare AIC>
Evitare l'aggiunta alla soluzione di mannitolo con sodio cloruro di ormoni corticotripi, barbiturici, noradrenalina, metaraminolo e suxametonio, etoposide, aztreonam, filgastrim

6.3 Periodo di validità
<da completare a cura del titolare AIC>
Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
<da completare a cura del titolare AIC>
Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore
<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
<da completare a cura del titolare AIC>
Agitare bene prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o quasi incolore o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.
Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE:
<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:
data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Mannitolo con sodio cloruro *<nome ditta>* 5% / 0,45% soluzione per infusione

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Soluzioni che favoriscono la diuresi osmotica.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
- Prevenzione e/o trattamento della fase oligurica nell'insufficienza renale acuta, prima che questa diventi irreversibile e stabilizzata;
- trattamento dell'ipertensione endocranica e spinale e delle masse cerebrali;
- riduzione della pressione endooculare;
- aumento dell'escrezione renale di sostanze tossiche;

nei casi in cui sia anche necessario supplire a deplezione di sodio.

CONTROINDICAZIONI
- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Anuria dovuta a grave compromissione renale.
- Congestione polmonare o edema polmonare.
- Emorragie cerebrali o intracraniche in atto.
- Disidratazione grave.
- Ipernatremia
- Pletore idrosaline.

Il medicinale non deve essere utilizzato come veicolo di altri farmaci.

PRECAUZIONI PER L'USO
Il medicinale deve essere utilizzato con cautela nei pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati associati a edemi e ritenzione idrosalina, acidosi e disidratazione marcata, in pazienti in trattamento con farmaci corticosteroidei e corticotropinici.
I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere Interazioni).
La somministrazione continua senza aggiunta di potassio può causare ipokaliemia.
Se possibile, non somministrare il medicinale in concomitanza di trasfusioni di sangue tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di pseudoagglutinazione.
Durante la somministrazione del medicinale è necessario monitorare:
- il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e l'equilibrio acido-base;
- la funzionalità renale per prevenire una nefrosi osmotica irreversibile;
- la diuresi per evitare accumulo di mannitolo, possibile causa di scompenso cardiaco;
- la pressione di perfusione cerebrale, che deve essere sempre mantenuta al di sopra dei 70 mmHg.

Nei pazienti con grave insufficienza renale è necessario utilizzare una prima e una seconda dose per testare la tolleranza del paziente.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Il mannitolo potenzia gli effetti tossici degli aminoglicosidici.

Il mannitolo potrebbe determinare un aumento degli effetti tossici dei curari e può aumentare il rischio di tossicità da digossina in caso di comparsa di ipokaliemia.
I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere Precauzioni per l'uso).

AVVERTENZE SPECIALI
Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
La soluzione deve essere limpida, incolore o quasi incolore e priva di particelle visibili. Non infondere in presenza di cristalli; il precipitato eventualmente presente può essere disciolto mediante breve esposizione a temperatura di 40-70°C (con riscaldamento a bagnomaria), lasciando raffreddare prima dell'utilizzo.
Gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.
Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
La soluzione è ipertonica con il sangue e deve essere somministrata per infusione endovenosa con cautela e a velocità di infusione controllata; questa soluzione non deve essere utilizzata se non specificamente prescritta.
La dose dipende dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente;
Adulti
Trattamento dell'insufficienza renale oligurica
Dopo eventuale correzione del volume plasmatico, somministrare una dose test di circa 200 mg/kg di peso corporeo per infusione della durata di 3-5 minuti allo scopo di produrre una diuresi di 30-50 litri/ora per le successive 2-3 ore. Una seconda dose test può essere somministrata in caso di risposta inadeguata.
Le dosi usuali di mannitolo variano da 50 a 100 g con una velocità di infusioni tale da produrre un flusso urinario di 30-50 ml/ora.
Riduzione della pressione intracranica o della pressione intraoculare
Somministrare 0.5-2 g di mannitolo/kg di peso corporeo in 30-60 minuti.
Aumento dell'escrezione renale di sostanze tossiche
Somministrare Mannitolo 5% ad una velocità di infusione che permetta di mantenere un flusso urinario di 150-500 ml/ora.
Bambini
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia di mannitolo con sodio cloruro non sono state determinate.
Trattamento dell'insufficienza renale
Somministrare 0.25-2 g di mannitolo /kg di peso corporeo oppure 60 g/m^2 di superficie corporea nell'arco di 2-6 ore
Riduzione della pressione intracranica o della pressione intraoculare
Somministrare 1-2 g di mannitolo/kg di peso corporeo o 30-60 g/m^2 di superficie corporea.
In pazienti debilitati 500 mg di mannitolo /kg di peso corporeo potrebbero essere sufficienti.

Incompatibilità con Mannitolo con sodio cloruro ***<nome ditta>***
<da completare a cura del titolare AIC>
Evitare l'aggiunta alla soluzione di mannitolo di ormoni corticotropi, barbiturici, noradrenalina, metaraminolo e suxametonio, etoposide, aztreonam, filgastrim

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Agitare bene prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o quasi incolore o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

SOVRADOSAGGIO

Sintomi

Dosi eccessive di mannitolo possono causare disidratazione, accumulo di liquidi o soluto.

La somministrazione di dosi eccessive di di sodio cloruro può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad iperniatriemia e/o ipervolemia.

L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.

L'accumulo di ioni cloro determina riduzione della concentrazione di ioni bicarbonato portando acidosi.

Trattamento

In caso di eccessiva infusione accidentale, il trattamento dovrà essere sospeso ed il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.

In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.

Una natremia superiore a 200 mmol/l può richiedere l'impiego della dialisi.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Mannitolo con Sodio Cloruro ***<nome ditta>*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Mannitolo con Sodio Cloruro ***< nome ditta>***, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Mannitolo con Sodio Cloruro può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Mannitolo con Sodio Cloruro. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del sistema immunitario

Reazioni di ipersensibilità, orticaria.

Patologie del sistema nevoso

Cefalea, convulsioni, senso di svenimento, vertigini, irrequietezza, irritabilità, debolezza, rigidità muscolare, convulsioni, coma, morte

Disturbi psichiatrici

Sonnolenza, stati confusionali

Patologie dell'occhio

Visione confusa, ridotta lacrimazione.

Patologie cardiache

Scompenso cardiaco congestizio, tachicardia, dolori anginosi

Patologie gastrointestinali

Nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, sete, ridotta salivazione,.

Patologie renali e urinarie

Ritenzione urinaria, insufficienza renale.

Patologie vascolari

Ipotensione, ipertensione, edema periferico.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Edema polmonare, dispnea, arresto respiratorio.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico

Disordini elettrolitici e dell'equilibro acido-base, ipernatriemia, disidratazione, ipervolemia, ipercloremia (che può causare una perdita di bicarbonati con conseguente acidosi)

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Reazioni febbrili, brividi, dolore e infezione nella sede di infusione, trombosi venosa, flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravaso, necrosi tissutale.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
1000 ml contengono:
Principi attivi: mannitolo 50 g
sodio cloruro 4,5 g
mEq/litro Na^+ 77
Cl^- 77
mMol/litro: mannitolo 274
Osmolarità teorica (mOsm/litro) 428
pH 4,5 – 7,0
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Soluzione per infusione, sterile e apirogena.
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
data determinazione AIFA

POTASSIO CLORURO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Potassio cloruro ***<nome ditta>*** 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione
Potassio cloruro ***<nome ditta>*** 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Potassio cloruro ***<nome ditta>*** *2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione*

10 ml di soluzione contengono:
Principio attivo: potassio cloruro 1,49 g
(ogni ml contiene 2 mEq di K^+ e di Cl^-)

*Potassio cloruro **<nome ditta>** 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione*
10 ml di soluzione contengono:
Principio attivo: potassio cloruro 2,24 g
(ogni ml contiene 3 mEq di K^+ e di Cl^-)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA
Concentrato per soluzione per infusione, sterile e apirogeno.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1. Indicazioni terapeutiche
Trattamento di deficienze di potassio in pazienti per i quali non è possibile una reintegrazione per via orale.

4.2. Posologia e modo di somministrazione
Il medicinale non deve essere iniettato come tale. È mortale se infuso non diluito (vedere paragrafo 4.4).
Il medicinale deve essere somministrato per via endovenosa solo dopo diluizione in soluzione di glucosio 5% o di sodio cloruro 0,9% (soluzione fisiologica) o di altre soluzioni compatibili (vedere paragrafo 6.2).
Agitare bene durante la preparazione della diluizione e prima della somministrazione.
La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente, tenendo in considerazione che il fabbisogno giornaliero ordinario di potassio è il seguente
Adulti: 40-80 mEq al giorno. La dose totale non deve eccedere i 200 mEq al giorno.
Bambini: 2-3 mEq/kg al giorno.
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia di potassio cloruro non sono state determinate.
Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora.
In condizioni di urgenza (valori di potassiemia inferiori o uguali a 2 mEq/l con modificazioni elettrocardiografiche e paralisi muscolare) non superare la velocità di infusione di 40 mEq/ora, sotto monitoraggio elettrocardiografico e non superare la dose di 400 mEq nelle 24 ore.
Infusioni troppo rapide possono causare dolore locale e la velocità di infusione deve essere aggiustata in rapporto alla tolleranza.

4.3. Controindicazioni
- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio;
- grave insufficienza renale;
- malattia di Addison non trattata;
- disidratazione acuta;
- crampi da calore.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto. Per evitare intossicazioni da potassio, l'infusione deve essere lenta.
La somministrazione dovrebbe essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio. E' buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti e l'equilibrio acido-base nel corso dell'infusione.
Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:
- con insufficienza renale (la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio);
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con insufficienza surrenalica;
- con insufficienza epatica;
- con paralisi periodica familiare;
- con miotonia congenita;
- nelle prime fasi post-operatorie.

La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
L'uso di farmaci quali ACE-inibitori che causano un diminuzione dei livelli di aldosterone, possono portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.

4.6 Gravidanza e allattamento
Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.
Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il medicinale non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del potassio cloruro, organizzati secondo la classificazione organo-sistema MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie gastrointestinali
Disturbi gastrointestinali

Patologie del sistema nervoso
Disturbi neuromuscolari, parestesie, paralisi flaccide, debolezza, confusione mentale

Patologie cardiache
Ipotensione, aritmie, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, arresto cardiaco

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipervolemia.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, infezioni nella sede di iniezione, trombosi venose o flebiti, stravaso.

4.9 Sovradosaggio
In caso di sovradosaggio sospendere immediatamente l'infusione della soluzione contenente potassio e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli elevati plasmatici di potassio e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere paragrafo 4.4).

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: Soluzioni elettrolitiche – codice ATC: B05XA01
Il potassio è il principale catione nei liquidi intracellulari e gioca un ruolo fondamentale nel bilancio elettrolitico dei liquidi. La concentrazione normale di potassio nel compartimento dei liquidi intracellulari è circa 160 mEq/l.
L'intervallo standard di potassio plasmatico è 3,5-5,0 mEq/l. Il rene è l'organo che regola il normale equilibrio del potassio ma non ne determina un riassorbimento così prontamente come per il sodio. Il turnover giornaliero di potassio negli adulti sani è in media 50-150 mEq e rappresenta 1,5-5% del totale contenuto di potassio dell'organismo.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Sia lo ione potassio che lo ione cloruro seguono le normali vie metaboliche dell'organismo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

<da completare a cura del titolare AIC>

6.2. Incompatibilità

<da completare a cura del titolare AIC>

Salvo diversa indicazione, e ad eccezione delle soluzioni indicate di seguito, si sconsiglia di miscelare la soluzione di potassio cloruro con altri medicinali.

Soluzioni da utilizzare per la diluzione di potassio cloruro ***<nome ditta>***

<da completare a cura del titolare AIC>

6.3. Periodo di validità

<da completare a cura del titolare AIC>

Diluire la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; la soluzione diluita deve essere utilizzata immediatamente. Questa deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Agitare bene durante la preparazione della diluizione e prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.

Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Potassio cloruro *<nome ditta>* 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione
Potassio cloruro *<nome ditta>* 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Soluzioni elettrolitiche.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento di deficienze di potassio in pazienti per i quali non è possibile una reintegrazione per via orale.

CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;

- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio;
- grave insufficienza renale;
- malattia di Addison non trattata;
- disidratazione acuta;
- crampi da calore.

PRECAUZIONI PER L'USO

Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto. Per evitare intossicazioni da potassio, l'infusione deve essere lenta.

La somministrazione dovrebbe essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio. E' buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti e l'equilibrio acido-base nel corso dell'infusione.

Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale (la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio);
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con insufficienza surrenalica;
- con insufficienza epatica;
- con paralisi periodica familiare;
- con miotonia congenita;
- nelle prime fasi post-operatorie.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.

L'uso di farmaci quali ACE-inibitori che causano un diminuzione dei livelli di aldosterone, possono portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.

AVVERTENZE SPECIALI

La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.

Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Il medicinale non deve essere iniettato come tale. È mortale se infuso non diluito (vedere Precauzioni per l'uso).

Il medicinale deve essere somministrato per via endovenosa solo dopo diluizione in soluzione di glucosio 5% o di sodio cloruro 0,9% (soluzione fisiologica) o di altre soluzioni compatibili (vedere alla fine di questa sezione).

Agitare bene durante la preparazione della diluizione e prima della somministrazione.

La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente, tenendo in considerazione che il fabbisogno giornaliero ordinario di potassio è il seguente

Adulti: 40-80 mEq al giorno. La dose totale non deve eccedere i 200 mEq al giorno.

Bambini: 2-3 mEq/kg al giorno.

Nei bambini la sicurezza e l'efficacia di potassio cloruro non sono state determinate.

Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora.

In condizioni di urgenza (valori di potassiemia inferiori o uguali a 2 mEq/l con modificazioni elettrocardiografiche e paralisi muscolare) non superare la velocità di infusione di 40 mEq/ora, sotto monitoraggio elettrocardiografico e non superare la dose di 400 mEq nelle 24 ore.

Infusioni troppo rapide possono causare dolore locale e la velocità di infusione deve essere aggiustata in rapporto alla tolleranza.

Incompatibilità con Potassio cloruro ***<nome ditta>***

<da completare a cura del titolare AIC>

Salvo diversa indicazione, e ad eccezione delle soluzioni indicate di seguito, si sconsiglia di miscelare la soluzione di potassio cloruro con altri medicinali.

Soluzioni da utilizzare per la diluzione di potassio cloruro ***<nome ditta>***

<da completare a cura del titolare AIC>

Diluire la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; la soluzione diluita deve essere utilizzata immediatamente. Questa deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Agitare bene durante la preparazione della diluizione e prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

SOVRADOSAGGIO

In caso di sovradosaggio sospendere immediatamente l'infusione della soluzione contenente potassio e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli elevati plasmatici di potassio e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere Precauzioni per l'uso).

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Potassio Cloruro ***<nome ditta>*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Potassio Cloruro ***< nome ditta>***, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Potassio Cloruro può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Potassio Cloruro. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie gastrointestinali
Disturbi gastrointestinali

Patologie del sistema nervoso
Disturbi neuromuscolari, parestesie, paralisi flaccide, debolezza, confusione mentale

Patologie cardiache
Ipotensione, aritmie, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, arresto cardiaco

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipervolemia.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, infezioni nella sede di iniezione, trombosi venose o flebiti, stravaso.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
*Potassio cloruro **<nome ditta>** 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione*
10 ml di soluzione contengono:
Principio attivo: potassio cloruro 1,49 g
(ogni ml contiene 2 mEq di K^+ e di Cl^-)
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

*Potassio cloruro **<nome ditta>** 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione*
10 ml di soluzione contengono:
Principio attivo: potassio cloruro 2,24 g
(ogni ml contiene 3 mEq di K^+ e di Cl^-)
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Concentrato per soluzione per infusione, sterile e apirogeno.
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
data determinazione AIFA

POTASSIO FOSFATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Potassio fosfato ***<nome ditta>*** 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
10 ml di soluzione contengono:
Principio attivo: potassio fosfato monobasico 0,30 g
potassio fosfato bibasico 1,55 g
(ogni ml contiene 2 mEq di K^+ e di $HPO_4^=$)
pH: 7,0 – 7,8

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA
Concentrato per soluzione per infusione, sterile e apirogeno.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1. Indicazioni terapeutiche
Trattamento del deficit di fosfati per mancata assunzione orale e in pazienti per i quali non è possibile una reintegrazione per via orale.

4.2. Posologia e modo di somministrazione
Il medicinale non deve essere iniettato come tale. È mortale se infuso non diluito (vedere paragrafo 4.4).
Il medicinale deve essere somministrato per via endovenosa solo dopo diluizione in soluzione di glucosio 5% o di sodio cloruro 0,9% (soluzione fisiologica) o di altre soluzioni compatibili (vedere paragrafo 6.2).
Agitare bene durante la preparazione della diluizione e prima della somministrazione.
La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente.
E' buona norma non superare la velocità di infusione di 8 mEq/ora, iniziando con una infusione di 12 ore (seguita da 12 ore di sospensione) di 0,2-0,5 mEq per kg di peso corporeo, sotto monitoraggio elettrocardiografico. La dose totale non deve eccedere i 200 mEq al giorno.
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia di potassio fosfato non sono state determinate.
Infusioni troppo rapide possono causare dolore locale e la velocità di infusione deve essere aggiustata in rapporto alla tolleranza.

4.3. Controindicazioni
- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio e fosfati;
- grave insufficienza renale;
- ipocalcemia;
- calcolosi renale;
- malattia di Addison non trattata;
- disidratazione acuta;
- crampi da calore.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto. Per evitare intossicazioni da potassio, l'infusione deve essere lenta.
La somministrazione dovrebbe essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio. E' buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti e l'equilibrio acido-base nel corso dell'infusione.
Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:
- con insufficienza renale (la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio);
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con insufficienza surrenalica;
- con insufficienza epatica;
- con paralisi periodica familiare;
- con miotonia congenita;
- nelle prime fasi post-operatorie.
- con ipercalcemia per la possibile comparsa di precipitazioni ectopiche di fosfato di calcio

L'infusione di fosfati può provocare ipocalcemia.
La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

<u>Informazioni importanti su alcuni eccipienti</u>: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
L'uso di farmaci quali ACE-inibitori che causano un diminuzione dei livelli di aldosterone, possono portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.

4.6 Gravidanza e allattamento
Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.
Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Il medicinale non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del potassio fosfato, organizzati secondo la classificazione organo-sistema MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie gastrointestinali
Disturbi gastrointestinali.

Patologie del sistema nervoso
Disturbi neuromuscolari, parestesie, paralisi flaccide, debolezza, confusione mentale.

Patologie cardiache
Ipotensione, aritmie, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, arresto cardiaco.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipervolemia.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, dolore e infezione nella sede di infusione, calcificazione cutanea, trombosi venose o flebiti, stravaso.

4.9 Sovradosaggio
In caso di sovradosaggio sospendere immediatamente l'infusione della soluzione contenente potassio e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli elevati plasmatici di potassio e fosfato (l'intossicazione da fosfati provoca tetania ipocalcemica) e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere paragrafo 4.4).

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: soluzioni elettrolitiche – codice ATC: B05XA06
Il fosforo è presente nell'organismo umano in quantità di circa l'1% e ne è un componente essenziale. Circa i 2/3 si trovano nel tessuto osseo. Inoltre, esso fa parte delle molecole degli acidi nucleici, dei nucleotidi, dei fosfolipidi, oltre ad avere un ruolo nel metabolismo intermedio e energetico. In forma di fosfato ha rilevanza nell'omeostasi della concentrazione di calcio nei tessuti: elevati valori di fosfatemia inducono l'attività della calcitonina nell'incrementare il deposito di matrice ossea, provocando ipocalcemia.
Il potassio è il principale catione nei liquidi intracellulari e gioca un ruolo fondamentale nel bilancio elettrolitico dei liquidi. La concentrazione normale di potassio nel compartimento dei liquidi intracellulari è circa 160mEq/l.
L'intervallo standard di potassio plasmatico è 3,5-5,0 mEq/l. Il rene è l'organo che regola il normale equilibrio del potassio ma non ne determina un riassorbimento così prontamente come per il sodio. Il turnover giornaliero di potassio negli adulti sani è in media 50-150 mEq e rappresenta 1,5-5% del totale contenuto di potassio dell'organismo.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Sia lo ione potassio che lo ione fosfato seguono le normali vie metaboliche dell'organismo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Elenco degli eccipienti
<da completare a cura del titolare AIC>

6.2. Incompatibilità
<da completare a cura del titolare AIC>
Salvo diversa indicazione, e ad eccezione delle soluzioni indicate di seguito, si sconsiglia di miscelare la soluzione di potassio fosfato con altri medicinali.

Soluzioni da utilizzare per la diluzione di potassio fosfato ***<nome ditta>***
<da completare a cura del titolare AIC>

6.3. Periodo di validità

<da completare a cura del titolare AIC>

Diluire la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; la soluzione diluita deve essere utilizzata immediatamente. Questa deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Agitare bene durante la preparazione della diluizione e prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.

Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Potassio fosfato <*nome ditta*> 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Soluzioni elettrolitiche.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento del deficit di fosfati per mancata assunzione orale e in pazienti per i quali non è possibile una reintegrazione per via orale.

CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio e fosfati;
- grave insufficienza renale;
- ipocalcemia;
- calcolosi renale;
- malattia di Addison non trattata;
- disidratazione acuta;
- crampi da calore.

PRECAUZIONI PER L'USO

Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto. Per evitare intossicazioni da potassio, l'infusione deve essere lenta.

La somministrazione dovrebbe essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio. E' buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti e l'equilibrio acido-base nel corso dell'infusione.
Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale (la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio);
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con insufficienza surrenalica;
- con insufficienza epatica;
- con paralisi periodica familiare;
- con miotonia congenita;
- nelle prime fasi post-operatorie.
- con ipercalcemia per la possibile comparsa di precipitazioni ectopiche di fosfato di calcio

L'infusione di fosfati può provocare ipocalcemia.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
L'uso di farmaci quali ACE-inibitori che causano un diminuzione dei livelli di aldosterone, possono portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.

AVVERTENZE SPECIALI
La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.
Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Il medicinale non deve essere iniettato come tale. È mortale se infuso non diluito (vedere Precauzioni per l'uso).
Il medicinale deve essere somministrato per via endovenosa solo dopo diluizione in soluzione di glucosio 5% o di sodio cloruro 0,9% (soluzione fisiologica) o di altre soluzioni compatibili (vedere alla fine di questa sezione).
Agitare bene durante la preparazione della diluizione e prima della somministrazione.
La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente.
E' buona norma non superare la velocità di infusione di 8 mEq/ora, iniziando con una infusione di 12 ore (seguita da 12 ore di sospensione) di 0,2-0,5 mEq per kg di peso corporeo, sotto monitoraggio elettrocardiografico. La dose totale non deve eccedere i 200 mEq al giorno.
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia di potassio fosfato non sono state determinate.
Infusioni troppo rapide possono causare dolore locale e la velocità di infusione deve essere aggiustata in rapporto alla tolleranza.

Incompatibilità con Potassio fosfato ***<nome ditta>***
<da completare a cura del titolare AIC>
Salvo diversa indicazione, e ad eccezione delle soluzioni indicate di seguito, si sconsiglia di miscelare la soluzione di potassio fosfato con altri medicinali.

Soluzioni da utilizzare per la diluizione di potassio fosfato ***<nome ditta>***
<da completare a cura del titolare AIC>

Diluire la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; la soluzione diluita deve essere utilizzata immediatamente. Questa deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Agitare bene durante la preparazione della diluizione e prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

SOVRADOSAGGIO
In caso di sovradosaggio sospendere immediatamente l'infusione della soluzione contenente potassio e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli elevati plasmatici di potassio e fosfato (l'intossicazione da fosfati provoca tetania ipocalcemica) e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere Precauzioni per l'uso).

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Potassio Fosfato ***<nome ditta>*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Potassio Fosfato ***< nome ditta>***, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Potassio Fosfato può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Potassio Fosfato. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie gastrointestinali
Disturbi gastrointestinali.

Patologie del sistema nervoso
Disturbi neuromuscolari, parestesie, paralisi flaccide, debolezza, confusione mentale.

Patologie cardiache
Ipotensione, aritmie, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, arresto cardiaco.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipervolemia.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, dolore e infezione nella sede di infusione, calcificazione cutanea, trombosi venose o flebiti, stravaso.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
10 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: potassio fosfato monobasico 0,30 g
potassio fosfato bibasico 1,55 g
(ogni ml contiene 2 mEq di K^+ e di $HPO_4^=$)
Eccipienti: <da completare a cura del titolare di AIC>
pH: 7,0 – 7,8

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Concentrato per soluzione per infusione, sterile e apirogeno.
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
data determinazione AIFA

POTASSIO LATTATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Potassio lattato ***<nome ditta>*** 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
10 ml di soluzione contengono:
Principio attivo: acido lattico 1,80 g
potassio idrossido 1,12 g
(ogni ml contiene 2 mEq di K^+ e di lattato)
pH: 6,5 – 8,5

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA
Concentrato per soluzione per infusione, sterile e apirogeno.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1. Indicazioni terapeutiche
Trattamento di deficienze di potassio in pazienti per i quali non è possibile una reintegrazione per via orale.
Trattamento delle acidosi di media entità.

4.2. Posologia e modo di somministrazione
Il medicinale ***non deve essere iniettato come tale***. È mortale se infuso non diluito (vedere paragrafo 4.4).
Il medicinale deve essere somministrato per via endovenosa ***solo dopo diluizione*** in soluzione di glucosio 5% o di sodio cloruro 0,9% (soluzione fisiologica) o di altre soluzioni compatibili (vedere paragrafo 6.2).
***Agitare bene durante la preparazione della diluizione e prima della somministrazione*.**
La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente, tenendo in considerazione che il fabbisogno giornaliero ordinario di potassio è il seguente

Adulti: 40-80 mEq al giorno. La dose totale non deve eccedere i 200 mEq al giorno.
Bambini: 2-3 mEq/kg al giorno.

Nei bambini la sicurezza e l'efficacia di potassio lattato non sono state determinate.
Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora.
In condizioni di urgenza (valori di potassiemia inferiori o uguali a 2 mEq/l con modificazioni elettrocardiografiche e paralisi muscolare) non superare la velocità di infusione di 40 mEq/ora, sotto monitoraggio elettrocardiografico e non superare la dose di 400 mEq nelle 24 ore.

Infusioni troppo rapide possono causare dolore locale e la velocità di infusione deve essere aggiustata in rapporto alla tolleranza.

4.3. Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio;
- grave insufficienza renale;
- acidosi lattica;
- scompenso cardiaco, shock, ipossiemia e altre alterazioni dei processi ossidativi o della perfusione dei tessuti che impediscono l'utilizzazione del lattato;
- alcalosi metabolica respiratoria;
- malattie da accumulo di glicogeno;
- ipocalcemia;
- ipotermia;
- malattia di Addison non trattata;
- disidratazione acuta;
- crampi da calore.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto. Per evitare intossicazioni da potassio, l'infusione deve essere lenta.
La somministrazione dovrebbe essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio. E' buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti e l'equilibrio acido-base nel corso dell'infusione.
Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale (la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale può causare ritenzione di potassio);
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con insufficienza surrenalica;
- con insufficienza epatica;
- con paralisi periodica familiare;
- con miotonia congenita;
- nelle prime fasi post-operatorie.

La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

<u>Informazioni importanti su alcuni eccipienti</u>: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
L'uso di farmaci quali ACE-inibitori che causano un diminuzione dei livelli di aldosterone, possono portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.
Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Il medicinale non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del potassio lattato, organizzati secondo la classificazione organo-sistema MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie gastrointestinali
Disturbi gastrointestinali.

Patologie del sistema nervoso
Disturbi neuromuscolari, parestesie, paralisi flaccide, debolezza, confusione mentale.

Patologie cardiache
Ipotensione, aritmie, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, arresto cardiaco.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipervolemia.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, infezioni nella sede di iniezione, trombosi venose o flebiti, stravaso.

4.9 Sovradosaggio
In caso di sovradosaggio sospendere immediatamente l'infusione della soluzione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli elevati plasmatici di potassio e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere paragrafo 4.4).

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: soluzioni elettrolitiche – codice ATC: B05XA15
Il potassio è il principale catione nei liquidi intracellulari e gioca un ruolo fondamentale nel bilancio elettrolitico dei liquidi. La concentrazione normale di potassio nel compartimento dei liquidi intracellulari è circa 160mEq/l.
L'intervallo standard di potassio plasmatico è 3,5-5,0 mEq/l. Il rene è l'organo che regola il normale equilibrio del potassio ma non ne determina un riassorbimento così prontamente come per il sodio. Il turnover giornaliero di potassio negli adulti sani è in media 50-150 mEq e rappresenta 1,5-5% del totale contenuto di potassio dell'organismo.
L'acido lattico è racemico: il levoisomero è ossidato a bicarbonato ed acqua nel fegato, mentre il destroisomero è convertito a glicogeno. La conversione del lattato in bicarbonato richiede, in condizioni normali, circa 1-2 ore

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Sia lo ione potassio che lo ione lattato seguono le normali vie metaboliche dell'organismo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.7 Elenco degli eccipienti
<da completare a cura del titolare AIC>

6.2. Incompatibilità
<da completare a cura del titolare AIC>
Salvo diversa indicazione, e ad eccezione delle soluzioni indicate di seguito, si sconsiglia di miscelare la soluzione di potassio fosfato con altri medicinali.

Soluzioni da utilizzare per la diluzione di potassio lattato <***nome ditta***>:
<da completare a cura del titolare AIC>

6.3. Periodo di validità
<da completare a cura del titolare AIC>
Diluire la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; la soluzione diluita deve essere utilizzata immediatamente. Questa deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione
<da completare a cura del titolare AIC>
Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

6.5. Natura e contenuto del contenitore
<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
<da completare a cura del titolare AIC>
Agitare bene durante la preparazione della diluizione e prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Potassio lattato *<nome ditta>* 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Soluzioni elettrolitiche.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Trattamento di deficienze di potassio in pazienti per i quali non è possibile una reintegrazione per via orale.
Trattamento delle acidosi di media entità.

CONTROINDICAZIONI
- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio;
- grave insufficienza renale;
- acidosi lattica;
- scompenso cardiaco, shock, ipossiemia e altre alterazioni dei processi ossidativi o della perfusione dei tessuti che impediscono l'utilizzazione del lattato;
- alcalosi metabolica respiratoria;
- malattie da accumulo di glicogeno;
- ipocalcemia;
- ipotermia;
- malattia di Addison non trattata;
- disidratazione acuta;
- crampi da calore.

PRECAUZIONI PER L'USO
Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto. Per evitare intossicazioni da potassio, l'infusione deve essere lenta.
La somministrazione dovrebbe essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio. E' buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti e l'equilibrio acido-base nel corso dell'infusione.
Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:
- con insufficienza renale (la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale può causare ritenzione di potassio);
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con insufficienza surrenalica;
- con insufficienza epatica;

- con paralisi periodica familiare;
- con miotonia congenita;
- nelle prime fasi post-operatorie.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
L'uso di farmaci quali ACE-inibitori che causano un diminuzione dei livelli di aldosterone, possono portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.

AVVERTENZE SPECIALI

La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.
Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Il medicinale non deve essere iniettato come tale. È mortale se infuso non diluito (vedere Precauzioni per l'uso).
Il medicinale deve essere somministrato per via endovenosa solo dopo diluizione in soluzione di glucosio 5% o di sodio cloruro 0,9% (soluzione fisiologica) o di altre soluzioni compatibili (vedere alla fine di questa sezione).
Agitare bene durante la preparazione della diluizione e prima della somministrazione.
La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente, tenendo in considerazione che il fabbisogno giornaliero ordinario di potassio è il seguente
Adulti: 40-80 mEq al giorno. La dose totale non deve eccedere i 200 mEq al giorno.
Bambini: 2-3 mEq/kg al giorno.
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia di potassio lattato non sono state determinate.
Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora.
In condizioni di urgenza (valori di potassiemia inferiori o uguali a 2 mEq/l con modificazioni elettrocardiografiche e paralisi muscolare) non superare la velocità di infusione di 40 mEq/ora, sotto monitoraggio elettrocardiografico e non superare la dose di 400 mEq nelle 24 ore.
Infusioni troppo rapide possono causare dolore locale e la velocità di infusione deve essere aggiustata in rapporto alla tolleranza.

Incompatibilità con Potassio lattato ***<nome ditta>***
<da completare a cura del titolare AIC>
Salvo diversa indicazione, e ad eccezione delle soluzioni indicate di seguito, si sconsiglia di miscelare la soluzione di potassio fosfato con altri medicinali.

Soluzioni da utilizzare per la diluizione di Potassio lattato ***<nome ditta>***
<da completare a cura del titolare AIC>

Diluire la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; la soluzione diluita deve essere utilizzata immediatamente. Questa deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Agitare bene durante la preparazione della diluizione e prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

SOVRADOSAGGIO
In caso di sovradosaggio sospendere immediatamente l'infusione della soluzione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli elevati plasmatici di potassio e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere Precauzioni per l'uso).

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Potassio Lattato ***<nome ditta>*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Potassio Lattato ***< nome ditta>***, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Potassio Lattato può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Potassio Lattato. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie gastrointestinali
Disturbi gastrointestinali.

Patologie del sistema nervoso
Disturbi neuromuscolari, parestesie, paralisi flaccide, debolezza, confusione mentale.

Patologie cardiache
Ipotensione, aritmie, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, arresto cardiaco.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipervolemia.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, infezioni nella sede di iniezione, trombosi venose o flebiti, stravaso.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
10 ml di soluzione contengono:
Principio attivo: acido lattico 1,80 g
potassio idrossido 1,12 g
(ogni ml contiene 2 mEq di K^+ e di lattato)
Eccipienti: <da completare a cura del titolare di AIC>
pH: 6,5 – 8,5

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Concentrato per soluzione per infusione, sterile e apirogeno.
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
data determinazione AIFA

RINGER

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Ringer ***<nome ditta>*** soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
1000 ml contengono

Principi attivi:	sodio cloruro	8,6 g
	potassio cloruro diidrato	0,3 g
	calcio cloruro	0,3 g
mEq/litro:	Na^+	147
	K^+	4
	Ca^{++}	4
	Cl^-	155

osmolarità teorica: (mOsm/litro) 308
pH: 5,0 -7,0

3. FORMA FARMACEUTICA
Soluzione per infusione, sterile e apirogena.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Terapia sostitutiva delle perdite di fluidi extracellulari ed elettroliti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
La soluzione è isotonica con il sangue e deve essere somministrata con cautela per infusione endovenosa e a velocità controllata di infusione.
Agitare bene prima della somministrazione.
La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente.
Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora.
Adulti
La dose giornaliera è di circa 20-30 ml di soluzione/kg di peso corporeo, fino ad un massimo di 40 ml di soluzione/kg di peso corporeo.
Bambini
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.
Infusioni troppo rapide possono causare dolore locale e la velocità di infusione deve essere aggiustata in rapporto alla tolleranza.
Non iniettare per via intramuscolare, o sottocutanea o nei tessuti perivascolari.
La somministrazione deve essere interrotta se il paziente manifesta dolore o rossore al sito di iniezione, in quanto ciò potrebbe indicare uno stravaso del farmaco.
È raccomandabile che il paziente rimanga disteso per un breve periodo dopo la somministrazione.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- grave insufficienza renale;
- ipercalcemia, ipercalciuria o gravi patologie renali;
- ipernatremia
- pletore idrosaline.
- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio;
- fibrillazione ventricolare(il calcio cloruro può aumentare il rischio di aritmie);
- calcoli renali (possono essere esacerbati con la somministrazione di calcio);
- sarcoidosi (può essere potenziata l'ipercalcemia tipica di questa condizione);
- ipercoagulabilità;
- terapia concomitante con glicosidi cardioattivi (vedere paragrafo 4.5).
- malattia di Addison non trattata;
- crampi da calore.

In concomitanza di trasfusioni di sangue, la soluzione non deve essere somministrata tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di coagulazione.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni d'uso

Per la presenza di sodio, usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici.

I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere paragrafo 4.5).

Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio. Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto. Per evitare intossicazioni da potassio, l'infusione deve essere eseguita a velocità controllata (vedere paragrafo 4.2).

Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale (la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio);
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con insufficienza surrenalica;
- con insufficienza epatica;
- con paralisi periodica familiare;
- con miotonia congenita;
- nelle prime fasi post-operatorie.

Per la presenza di calcio, il medicinale deve essere usato con molta cautela in pazienti:

- con patologie renali
- con patologie cardiache
- che hanno ricevuto una trasfusione di sangue in quanto le concentrazioni di ioni calcio possono risultare diverse da quelle previste.

Poiché il calcio cloruro è un acidificante, è necessario usare cautela nel caso venga somministrato in condizioni quali patologie renali, cuore polmonare, acidosi respiratoria o insufficienza respiratoria, in cui l'acidificazione può aggravare il quadro clinico.

Inoltre, occorre usare cautela nelle condizioni in cui si può verificare un aumento del rischio di ipercalcemia, come insufficienza renale cronica, disidratazione o sbilancio elettrolitico.

Poiché i sali di calcio possono aumentare il rischio di aritmie, si deve prestare attenzione nel prolungare la somministrazione di calcio cloruro in pazienti con patologie cardiache.

La somministrazione di calcio cloruro può causare vasodilatazione con conseguente abbassamento della pressione sanguigna.

La soluzione di calcio cloruro è irritante e, pertanto, non deve essere somministrata per via intramuscolare o sottocutanea o nel tessuto peri-vascolare in quanto può verificarsi necrosi dei tessuti.

Durante l'infusione del medicinale è fondamentale il monitoraggio dell'elettrocardiogramma ed è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e l'equilibrio acido-base.

Occorre monitorare frequentemente le concentrazioni del calcio plasmatico e le concentrazioni di calcio nelle urine per evitare ipercalciuria, poiché l'ipercalciuria può tramutarsi in ipercalcemia.

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione
L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
L'uso di farmaci quali ACE-inibitori che causano un diminuzione dei livelli di aldosterone, possono portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere paragrafo 4.4).
La soluzione di calcio cloruro può interagire con i seguenti medicinali:
- diuretici tiazidici, in quanto si può verificare ipercalcemia dovuta ad una minor escrezione renale del calcio;
- glicosidi cardioattivi (digitalici), digossina e digitossina, poiché un uso concomitante può aumentare il rischio di aritmie considerando che l'effetto inotropo e gli effetti tossici sono sinergici;
- verapamil (e altri bloccanti del canale del calcio), in quanto l'uso concomitante può diminuire l'effetto antiipertensivo del verapamil;
- medicinali contenenti magnesio, in quanto può aumentare il rischio di ipercalcemia o ipermagnesemia, soprattutto nei pazienti con disturbi renali;
- bloccanti neuromuscolari: i sali di calcio possono annullare l'azione dei bloccanti non depolarizzanti; in alcuni casi è stato anche osservato un aumento e un prolungamento dell'azione della tubocurarina.

4.6 Gravidanza e allattamento
Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.
Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine
Il medicinale non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Ringer, organizzati secondo la classificazione organo-sistema MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie gastrointestinali
Disturbi e irritazione gastrointestinali, sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, stipsi, sapore metallico, sapore calcareo.

Patologie del sistema nervoso
Disturbi neuromuscolari, rigidità muscolare, parestesie, paralisi flaccide, debolezza, confusione mentale, cefalea, vertigini, irrequietezza, irritabilità, convulsioni, coma, morte

Disturbi psichiatrici
Sonnolenza, stati confusionali, disturbi mentali.

Patologie cardiache
Aritmie, tachicardia, bradicardia, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, sincope, fibrillazione ventricolare, arresto cardiaco.

Patologie vascolari
Ipotensione, ipertensione, edema periferico, vasodilatazione, vampate.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipernatriemia, ipervolemia, ipercloremia.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Dispnea, arresto respiratorio, edema polmonare, pneumotorace.

Patologie dell'occhio

Ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie
Insufficienza renale, poliuria.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Ipercalcemia, sindrome di Burnett (sindrome latte-alcali).

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Debolezza muscolare.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, rossore, rush, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravaso, necrosi tissutale, formazioni di ascessi, calcificazione cutanea,

4.9 Sovradosaggio
Sintomi
Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto.
La somministrazione di dosi eccessive di sodio cloruro può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad iperniatriemia e/o ipervolemia. L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.
L'accumulo di ioni cloro determina riduzione della concentrazione di ioni bicarbonato portando acidosi.
In caso di somministrazione di dosi elevate di calcio cloruro, può verificarsi ipercalcemia soprattutto in pazienti con patologie renali. I sintomi tipici dell'ipercalcemia sono: sensazione di sete, nausea, vomito, costipazione, poliuria, dolore addominale, debolezza muscolare, disturbi mentali e, nei casi gravi anche aritmia cardiaca e coma. Si parla di ipercalcemia quando le concentrazioni plasmatiche di calcio superano 2,6 mmol/l; pertanto occorre monitorare costantemente tali concentrazioni.
Trattamento
Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere paragrafo 4.4).
Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.
In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
In caso di iperkaliemia è si può somministrare per infusione endovenosa glucosio (associato o meno a insulina) oppure sodio bicarbonato.
In caso di modesto sovradosaggio di calcio cloruro, il trattamento prevede un'immediata sospensione dell'infusione e di qualsiasi altro farmaco contenente calcio. In caso di sovradosaggio grave (concentrazioni plasmatiche >2,9 mmol/l), occorre intraprendere le seguenti misure:

- reidratazione tramite somministrazione di una soluzione di sodio coluro 0,9%;
- impiego dei diuretici non-tiazidici per favorire l'eliminazione del calcio;
- monitoraggio dei livelli plasmatici di potassio e calcio con immediato ripristino dei livelli ai valori normali;
- monitoraggio delle funzione cardiaca, impiego dei beta-bloccanti per ridurre il rischio di aritmia cardiaca;
- eventuale ricorso all'emodialisi.

Valori elevati dei livelli plasmatici di elettroliti possono richiedere l'impiego della dialisi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: Elettroliti – codice ATC: B05BB01
Ringer fornisce elettroliti ed acqua necessari per la reidratazione del paziente.
Il sodio è il principale catione extracellulare mentre il cloruro ne è il principale anione. La concentrazione di sodio è generalmente la responsabile del volume dei fluidi extracellulari.
Il sodio risulta importante nel mantenimento dell'osmolarità dei fluidi, del potenziale transmembrana e dell'equilibrio acido-base.

Gli ioni, come il sodio, circolano attraverso la membrana cellulare utilizzando diversi meccanismi di trasporto, tra cui la pompa del sodio (Na-K-ATPasi). Il sodio svolge un ruolo importante nella neurotrasmissione e nell'elettrofisiologia cardiaca, e anche nel suo metabolismo renale.
Il potassio è il principale catione nei liquidi intracellulari e gioca un ruolo fondamentale nel bilancio elettrolitico dei liquidi. La concentrazione normale di potassio nel compartimento dei liquidi intracellulari è circa 160 mEq/l.
L'intervallo standard di potassio plasmatico è 3,5-5,0 mEq/l. Il rene è l'organo che regola il normale equilibrio del potassio ma non ne determina un riassorbimento così prontamente come per il sodio. Il turnover giornaliero di potassio negli adulti sani è in media 50-150 mEq e rappresenta 1,5-5% del totale contenuto di potassio dell'organismo.
Il calcio è un elemento essenziale per il mantenimento della funzionalità del sistema nervoso, muscolare e scheletrico e della permeabilità delle membrane cellulari e dei capillari. Il calcio è un importante attivatore di diverse reazioni enzimatiche, essenziale in numerosi processi fisiologici, come la trasmissione dell'impulso nervoso, la contrazione cardiaca, la contrazione dei muscoli scheletrici, la funzione renale, la respirazione e la coagulazione sanguigna. Il calcio, inoltre, svolge un ruolo di regolazione (i) del rilascio e del deposito di neurotrasmettitori e ormoni, (ii) del legame con aminoacidi, (iii) dell'assorbimento della cianocobalammina (vitamina B_{12}) e (iv) della secrezione della gastrina. Il calcio contenuto nelle ossa è in costante scambio con quello presente nel plasma. Le concentrazioni plasmatiche di calcio sono strettamente mantenute nei loro limiti tramite un controllo endocrino effettuato da paratormone, calcitonina e vitamina D. Sotto l'influenza di questo controllo, quando i livelli plasmatici del calcio si riducono, il calcio viene rilasciato dalle ossa; quando, invece, i livelli plasmatici sono troppo elevati, il calcio viene sequestrato nelle ossa.
Il cloruro è prevalentemente un anione extracellulare. Il cloruro intracellulare è presente in elevate concentrazioni nei globuli rossi e nella mucosa gastrica. Il riassorbimento del cloruro segue quello del sodio.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo la somministrazione, il sodio si distribuisce nei liquidi e nei tessuti dell'organismo.
Il rene mantiene la concentrazione del sodio nei liquidi extracellulari entro un intervallo compreso fra lo 0,5% e il 10% della quantità filtrata. L'omeostasi del sodio è regolato dal sistema renina-angiotensina-aldosterone. In condizioni di deplezione di volume, la quantità di sodio che arriva al rene è minore e questo stimola il rilascio di renina dalle cellule del sistema iuxtaglomerulare. La renina converte l'angiotensinogeno in angiotensina I, a sua volta trasformata in angiotensina II dall'enzima convertente (ACE). L'angiotensina II determina un aumento del riassorbimento di sodio, è quindi, per effetto osmotico, di acqua nel tubulo prossimale. L'angiotensina II inoltre stimola il rilascio dell'aldosterone dalla corteccia surrenale; l'aldosterone aumenta il riassorbimento diretto del sodio a livello di ansa di Henle, tubulo distale e dotto collettore.
Il sodio viene eliminato in piccola parte anche con la sudorazione e le feci in quantità di circa il 7% della quantità introdotta.
Normalmente il calcio è presente nel plasma in concentrazioni da 2,15 a 2,60 mmol/l.
Circa il 99% del calcio totale è contenuto nelle ossa e nei denti, principalmente sottoforma di idrossiapatite [$Ca_{10}(PO_4)6(OH)_2$]; tuttavia, sono presenti anche piccole tracce di calcio carbonato e calcio fosfato. Il rimanente 1% è contenuto in tessuti diversi dalle ossa e nei liquidi. Circa il 50% del calcio plasmatico è presente nella forma ionizzata (forma attiva fisiologicamente), il 45% è legato alle proteine (principalmente albumina) e il 5% è complessato con fosfato, citrato e altri anioni. In seguito a variazioni dell'albumina sierica di 1g/dl, le concentrazioni di calcio possono variare di circa 0,02 mmol/l. L'iperproteinemia è associata ad aumenti delle concentrazioni di calcio totale, mentre l'ipoproteinemia a diminuzioni delle stesse. L'acidosi determina un aumento della concentrazione di ioni calcio, mentre l'alcalosi una diminuzione.
Circa l'80% del calcio è escreto tramite le feci; si tratta di calcio non assorbito o secreto tramite la bile e i succhi pancreatici nel lume intestinale. Il rimanente 20% del calcio è escreto per via renale con una clearance renale di 50 - 300 mg/giorno. Più del 95% del calcio filtrato tramite i glomeruli renali viene riassorbito nel tratto ascendente dell'ansa di Henle e nei tubuli distali e prossimali. L'escrezione urinaria del calcio è diminuita dal paratormone, dai diuretici tiazidici e dalla vitamina D; mentre viene aumentata dalla calcitonina, da altri diuretici e dall'ormone della crescita.
In caso di insufficienza renale cronica, l'escrezione del calcio diminuisce a causa della riduzione della velocità di filtrazione. Tuttavia, l'acidosi renale, può causare un aumento dell'escrezione renale. L'escrezione renale è più alta con una dieta ricca di proteine rispetto a una dieta povera di proteine.
Sia lo ione potassio che lo ione cloruro seguono le normali vie metaboliche dell'organismo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità

<da completare a cura del titolare AIC>

Per la presenza di calcio cloruro, il medicinale è incompatibile con:

- magnesio solfato: formazione di un precipitato;
- medicinali contenenti fosfato: formazione di un precipitato di calcio fosfato;
- medicinali contenenti carbonato: formazione di un precipitato di calcio carbonato;
- medicinali contenenti tartrato: formazione di un precipitato di calcio tartrato.

Sono state rilevate incompatibilità di calcio cloruro con:

- aminofillina: per la formazione di precipitato;
- amfotericina B: per lo sviluppo di intorpidimento;
- cefamandolo: per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefamandolo;
- ceftriaxone sodico: per la formazione di precipitato, pertanto la somministrazione di soluzione di calcio non deve avvenire nelle 48 ore successive alla somministrazione di ceftriaxone;
- cefalotina: per incompatibilità fisica;
- cefradina: per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefradina;
- clorfenamina: per incompatibilità fisica;
- dobutamina: per lo sviluppo di intorpidimento;
- emulsione grassa: per la presenza di flocculato;
- eparina sodica;
- indometacina: per la formazione di precipitato;
- nitrofurantoina sodica;
- prometazina: per la formazione di precipitato:
- propofol: per la formazione di precipitato;
- streptomicina: poiché il calcio potrebbe inibire l'attività della streptomicina;
- tetracicline: i sali di calcio possono complessare le tetracicline.

6.3 Periodo di validità

<da completare a cura del titolare AIC>

Utilizzare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Agitare bene prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.

Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE DELL'AUTORIZZAZIONE

<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Ringer <*nome ditta*> soluzione per infusione

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Elettroliti.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Terapia sostitutiva delle perdite di fluidi extracellulari ed elettroliti.

CONTROINDICAZIONI
- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- grave insufficienza renale;
- ipercalcemia, ipercalciuria o gravi patologie renali;
- ipernatremia
- pletore idrosaline.
- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio;
- fibrillazione ventricolare(il calcio cloruro può aumentare il rischio di aritmie);
- calcoli renali (possono essere esacerbati con la somministrazione di calcio);
- sarcoidosi (può essere potenziata l'ipercalcemia tipica di questa condizione);
- ipercoagulabilità;
- terapia concomitante con glicosidi cardioattivi (vedere paragrafo 4.5).
- malattia di Addison non trattata;
- crampi da calore.

In concomitanza di trasfusioni di sangue, la soluzione non deve essere somministrata tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di coagulazione.

PRECAUZIONI PER L'USO
Per la presenza di sodio, usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici.
I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere Interazioni).
Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio. Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto. Per evitare intossicazioni da potassio, l'infusione deve essere eseguita a velocità controllata (vedere Dose,modo e tempo di somministrazione).
Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:
- con insufficienza renale (la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio);
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con insufficienza surrenalica;
- con insufficienza epatica;
- con paralisi periodica familiare;
- con miotonia congenita;
- nelle prime fasi post-operatorie.

Per la presenza di calcio, il medicinale deve essere usato con molta cautela in pazienti:
- con patologie renali
- con patologie cardiache
- che hanno ricevuto una trasfusione di sangue in quanto le concentrazioni di ioni calcio possono risultare diverse da quelle previste.

Poiché il calcio cloruro è un acidificante, è necessario usare cautela nel caso venga somministrato in condizioni quali patologie renali, cuore polmonare, acidosi respiratoria o insufficienza respiratoria, in cui l'acidificazione può aggravare il quadro clinico.
Inoltre, occorre usare cautela nelle condizioni in cui si può verificare un aumento del rischio di ipercalcemia, come insufficienza renale cronica, disidratazione o sbilancio elettrolitico.

Poiché i sali di calcio possono aumentare il rischio di aritmie, si deve prestare attenzione nel prolungare la somministrazione di calcio cloruro in pazienti con patologie cardiache.
La somministrazione di calcio cloruro può causare vasodilatazione con conseguente abbassamento della pressione sanguigna.
La soluzione di calcio cloruro è irritante e, pertanto, non deve essere somministrata per via intramuscolare o sottocutanea o nel tessuto peri-vascolare in quanto può verificarsi necrosi dei tessuti.
Durante l'infusione del medicinale è fondamentale il monitoraggio dell'elettrocardiogramma ed è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e l'equilibrio acido-base.
Occorre monitorare frequentemente le concentrazioni del calcio plasmatico e le concentrazioni di calcio nelle urine per evitare ipercalciuria, poiché l'ipercalciuria può tramutarsi in ipercalcemia.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
L'uso di farmaci quali ACE-inibitori che causano un diminuzione dei livelli di aldosterone, possono portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere Precauzioni per l'uso).
La soluzione di calcio cloruro può interagire con i seguenti medicinali:
- diuretici tiazidici, in quanto si può verificare ipercalcemia dovuta ad una minor escrezione renale del calcio;
- glicosidi cardioattivi (digitalici), digossina e digitossina, poiché un uso concomitante può aumentare il rischio di aritmie considerando che l'effetto inotropo e gli effetti tossici sono sinergici;
- verapamil (e altri bloccanti del canale del calcio), in quanto l'uso concomitante può diminuire l'effetto antiipertensivo del verapamil;
- medicinali contenenti magnesio, in quanto può aumentare il rischio di ipercalcemia o ipermagnesemia, soprattutto nei pazienti con disturbi renali;
- bloccanti neuromuscolari: i sali di calcio possono annullare l'azione dei bloccanti non depolarizzanti; in alcuni casi è stato anche osservato un aumento e un prolungamento dell'azione della tubocurarina.

AVVERTENZE SPECIALI
Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.
Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
La soluzione è isotonica con il sangue e deve essere somministrata con cautela per infusione endovenosa e a velocità controllata di infusione.
***Agitare bene prima della somministrazione*.**
La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente.
Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora.
Adulti
La dose giornaliera è di circa 20-30 ml di soluzione/kg di peso corporeo, fino ad un massimo di 40 ml di soluzione/kg di peso corporeo.
Bambini
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.

Infusioni troppo rapide possono causare dolore locale e la velocità di infusione deve essere aggiustata in rapporto alla tolleranza.
Non iniettare per via intramuscolare, o sottocutanea o nei tessuti perivascolari.
La somministrazione deve essere interrotta se il paziente manifesta dolore o rossore al sito di iniezione, in quanto ciò potrebbe indicare uno stravaso del farmaco.
È raccomandabile che il paziente rimanga disteso per un breve periodo dopo la somministrazione.

Incompatibilità con Ringer ***<nome ditta>***
<da completare a cura del titolare AIC>
Per la presenza di calcio cloruro, il medicinale è incompatibile con:

- magnesio solfato: formazione di un precipitato;
- medicinali contenenti fosfato: formazione di un precipitato di calcio fosfato;
- medicinali contenenti carbonato: formazione di un precipitato di calcio carbonato;
- medicinali contenenti tartrato: formazione di un precipitato di calcio tartrato.

Sono state rilevate incompatibilità di calcio cloruro con:

- aminofillina: per la formazione di precipitato;
- amfotericina B: per lo sviluppo di intorpidimento;
- cefamandolo: per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefamandolo;
- ceftriaxone sodico: per la formazione di precipitato, pertanto la somministrazione di soluzione di calcio non deve avvenire nelle 48 ore successive alla somministrazione di ceftriaxone;
- cefalotina: per incompatibilità fisica;
- cefradina: per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefradina;
- clorfenamina: per incompatibilità fisica;
- dobutamina: per lo sviluppo di intorpidimento;
- emulsione grassa: per la presenza di flocculato;
- eparina sodica;
- indometacina: per la formazione di precipitato;
- nitrofurantoina sodica;
- prometazina: per la formazione di precipitato:
- propofol: per la formazione di precipitato;
- streptomicina: poiché il calcio potrebbe inibire l'attività della streptomicina;
- tetracicline: i sali di calcio possono complessare le tetracicline.

Utilizzare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Agitare bene prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

SOVRADOSAGGIO
Sintomi
Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto.
La somministrazione di dosi eccessive di sodio cloruro può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad iperniatriemia e/o ipervolemia. L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.
L'accumulo di ioni cloro determina riduzione della concentrazione di ioni bicarbonato portando acidosi.
In caso di somministrazione di dosi elevate di calcio cloruro, può verificarsi ipercalcemia soprattutto in pazienti con patologie renali. I sintomi tipici dell'ipercalcemia sono: sensazione di sete, nausea, vomito, costipazione, poliuria, dolore addominale, debolezza muscolare, disturbi mentali e, nei casi gravi anche aritmia cardiaca e coma. Si parla di ipercalcemia quando le concentrazioni plasmatiche di calcio superano 2,6 mmol/l; pertanto occorre monitorare costantemente tali concentrazioni.
Trattamento
Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere Precauzioni per l'usp).
Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.

In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
In caso di iperkaliemia è si può somministrare per infusione endovenosa glucosio (associato o meno a insulina) oppure sodio bicarbonato.
In caso di modesto sovradosaggio di calcio cloruro, il trattamento prevede un'immediata sospensione dell'infusione e di qualsiasi altro farmaco contenente calcio. In caso di sovradosaggio grave (concentrazioni plasmatiche >2,9 mmol/l), occorre intraprendere le seguenti misure:

- reidratazione tramite somministrazione di una soluzione di sodio coluro 0,9%;
- impiego dei diuretici non-tiazidici per favorire l'eliminazione del calcio;
- monitoraggio dei livelli plasmatici di potassio e calcio con immediato ripristino dei livelli ai valori normali;
- monitoraggio delle funzione cardiaca, impiego dei beta-bloccanti per ridurre il rischio di aritmia cardiaca;
- eventuale ricorso all'emodialisi.

Valori elevati dei livelli plasmatici di elettroliti possono richiedere l'impiego della dialisi.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Ringer ***<nome ditta>*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Ringer ***< nome ditta>***, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Ringer può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Ringer. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie gastrointestinali
Disturbi e irritazione gastrointestinali, sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, stipsi, sapore metallico, sapore calcareo.

Patologie del sistema nervoso
Disturbi neuromuscolari, rigidità muscolare, parestesie, paralisi flaccide, debolezza, confusione mentale, cefalea, vertigini, irrequietezza, irritabilità, convulsioni, coma, morte

Disturbi psichiatrici
Sonnolenza, stati confusionali, disturbi mentali.

Patologie cardiache
Aritmie, tachicardia, bradicardia, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, sincope, fibrillazione ventricolare, arresto cardiaco.

Patologie vascolari
Ipotensione, ipertensione, edema periferico, vasodilatazione, vampate.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipernatriemia, ipervolemia, ipercloremia.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Dispnea, arresto respiratorio, edema polmonare, pneumotorace.

Patologie dell'occhio
Ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie
Insufficienza renale, poliuria.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Ipercalcemia, sindrome di Burnett (sindrome latte-alcali).

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Debolezza muscolare.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, rossore, rush, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravaso, necrosi tissutale, formazioni di ascessi, calcificazione cutanea,

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
1000 ml contengono

Principi attivi:	sodio cloruro	8,6 g
	potassio cloruro diidrato	0,3 g
	calcio cloruro	0,3 g

Eccipienti: **<da completare a cura del titolare di AIC>**

mEq/litro:	Na^+	147
	K^+	4
	Ca^{++}	4
	Cl^-	155

osmolarità teorica: (mOsm/litro) 308
pH: 5,0 -7,0

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Soluzione per infusione, sterile e apirogena.
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
data determinazione AIFA

RINGER CON GLUCOSIO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Ringer con glucosio ***<nome ditta>*** soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml contengono

<u>Principi attivi</u>:	sodio cloruro	8,6 g
	potassio cloruro	0,3 g
	calcio cloruro diidrato	0,3 g
	glucosio monoidrato	55 g
	corrispondente a glucosio	50 g
mEq/litro:	Na^{+}	147
	K^{+}	4
	Ca^{++}	4
	Cl^{-}	155
mMoli/litro	glucosio monoidrato	277

osmolarità teorica: (mOsm/litro) 585

pH: 5,0-7,0

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione, sterile e apirogena.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Terapia sostitutiva delle perdite di fluidi extracellulari ed elettroliti, quando è necessario provvedere anche ad un apporto calorico.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La soluzione è ipertonica con il sangue e deve essere somministrata con cautela per infusione endovenosa e a velocità controllata di infusione.

***Agitare bene prima della somministrazione*.**

La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente.

Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora e a 0,4-0,8 g di glucosio per kg di peso corporeo per ora.

<u>Adulti</u>

La dose giornaliera è di circa 20-30 ml di soluzione/kg di peso corporeo, fino ad un massimo di 40 ml di soluzione/kg di peso corporeo.

<u>Bambini</u>

Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.

Il dosaggio e la velocità di somministrazione del glucosio devono essere scelte in funzione dell'età, del peso e delle condizioni cliniche del paziente. Occorre particolare cautela nei pazienti pediatrici e soprattuto nei neonati o nei bambini con un basso peso corporeo (vedere paragrafo 4.4).

Infusioni troppo rapide possono causare dolore locale e la velocità di infusione deve essere aggiustata in rapporto alla tolleranza.

Non iniettare per via intramuscolare, o sottocutanea o nei tessuti perivascolari.

La somministrazione deve essere interrotta se il paziente manifesta dolore o rossore al sito di iniezione, in quanto ciò potrebbe indicare uno stravaso del farmaco.

È raccomandabile che il paziente rimanga disteso per un breve periodo dopo la somministrazione.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- grave insufficienza renale;
- ipercalcemia, ipercalciuria o gravi patologie renali;
- ipernatremia
- pletore idrosaline.
- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio;
- fibrillazione ventricolare(il calcio cloruro può aumentare il rischio di aritmie);
- calcoli renali (possono essere esacerbati con la somministrazione di calcio);
- sarcoidosi (può essere potenziata l'ipercalcemia tipica di questa condizione);
- ipercoagulabilità;
- terapia concomitante con glicosidi cardioattivi (vedere paragrafo 4.5);
- anuria;
- emorragia spinale o intracranica;
- delirium tremens (se tali soggetti si presentano già in stato di disidratazione);

- coma epatico;
- malattia di Addison non trattata;
- crampi da calore.

In concomitanza di trasfusioni di sangue, la soluzione non deve essere somministrata tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di coagulazione.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni d'uso

Per la presenza di sodio, usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici.

I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere paragrafo 4.5).

Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio. Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto. Per evitare intossicazioni da potassio, l'infusione deve essere eseguita a velocità controllata (vedere paragrafo 4.2).

Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale (la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio);
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con insufficienza surrenalica;
- con insufficienza epatica;
- con paralisi periodica familiare;
- con miotonia congenita;
- nelle prime fasi post-operatorie.

Per la presenza di calcio, il medicinale deve essere usato con molta cautela in pazienti:

- con patologie renali
- con patologie cardiache
- che hanno ricevuto una trasfusione di sangue in quanto le concentrazioni di ioni calcio possono risultare diverse da quelle previste.

Poiché il calcio cloruro è un acidificante, è necessario usare cautela nel caso venga somministrato in condizioni quali patologie renali, cuore polmonare, acidosi respiratoria o insufficienza respiratoria, in cui l'acidificazione può aggravare il quadro clinico.

Inoltre, occorre usare cautela nelle condizioni in cui si può verificare un aumento del rischio di ipercalcemia, come insufficienza renale cronica, disidratazione o sbilancio elettrolitico.

Poiché i sali di calcio possono aumentare il rischio di aritmie, si deve prestare attenzione nel prolungare la somministrazione di calcio cloruro in pazienti con patologie cardiache.

La somministrazione di calcio cloruro può causare vasodilatazione con conseguente abbassamento della pressione sanguigna.

La soluzione di calcio cloruro è irritante e, pertanto, non deve essere somministrata per via intramuscolare o sottocutanea o nel tessuto peri-vascolare in quanto può verificarsi necrosi dei tessuti.

Per la presenza di glucosio, il medicinale deve essere somministrato con cautela nei pazienti con diabete mellito conclamato o subclinico o con intolleranza al glucosio di qualsiasi natura. Un grammo di glucosio fornisce un contributo calorico pari a 3,74 Kcal (circa 15,6 Kjoule)

Per minimizzare il rischio di iperglicemia e conseguente glicosuria, è necessario monitorare il glucosio nel sangue e nelle urine e, se richiesto, somministrare insulina. Durante un uso prolungato di soluzioni di glucosio può verificarsi un sovraccarico idrico, stato congestizio e deficit di elettroliti. Prestare particolare attenzione nel somministrare glucosio nei pazienti che ricevono corticosteroidi o corticotropina (vedere paragrafo 4.5).

Nei pazienti pediatrici, in particolare nei neonati e nei bambini con un basso peso corporeo, la somministrazione di glucosio può aumentare il rischio di iperglicemia. Inoltre, nei bambini con un basso peso corporeo, un'infusione rapida o eccessiva può causare un aumento dell'osmolarità sierica ed emorragia intracerebrale.

Durante l'infusione del medicinale è fondamentale il monitoraggio dell'elettrocardiogramma ed è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica, l'equilibrio acido-base e la glicemia.

Occorre monitorare frequentemente le concentrazioni del calcio plasmatico e le concentrazioni di calcio nelle urine per evitare ipercalciuria, poiché l'ipercalciuria può tramutarsi in ipercalcemia.

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
L'uso di farmaci quali ACE-inibitori che causano un diminuzione dei livelli di aldosterone, possono portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere paragrafo 4.4).
La soluzione di calcio cloruro può interagire con i seguenti medicinali:

- diuretici tiazidici, in quanto si può verificare ipercalcemia dovuta ad una minor escrezione renale del calcio;
- glicosidi cardioattivi (digitalici), digossina e digitossina, poiché un uso concomitante può aumentare il rischio di aritmie considerando che l'effetto inotropo e gli effetti tossici sono sinergici;
- verapamil (e altri bloccanti del canale del calcio), in quanto l'uso concomitante può diminuire l'effetto antiipertensivo del verapamil;
- medicinali contenenti magnesio, in quanto può aumentare il rischio di ipercalcemia o ipermagnesemia, soprattutto nei pazienti con disturbi renali;
- bloccanti neuromuscolari: i sali di calcio possono annullare l'azione dei bloccanti non depolarizzanti; in alcuni casi è stato anche osservato un aumento e un prolungamento dell'azione della tubocurarina.

Poiché i corticosteroidi e la corticotropina sono associati a diminuita tolleranza di glucidi e possibile manifestazione di diabete mellito latente, occorre monitorare attentamente il paziente in caso di somministrazione contemporanea di glucosio.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.
Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

Il medicinale non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Ringer con glucosio, organizzati secondo la classificazione organo-sistema MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità, orticaria.

Patologie gastrointestinali
Disturbi e irritazione gastrointestinali, sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, stipsi, sapore metallico, sapore calcareo.

Patologie del sistema nervoso
Disturbi neuromuscolari, rigidità muscolare, parestesie, paralisi flaccide, debolezza, confusione mentale, cefalea, vertigini, irrequietezza, irritabilità, convulsioni, emorragia cerebrale, ischemia cerebrale, coma, morte

Disturbi psichiatrici
Sonnolenza, stati confusionali, disturbi mentali.

Patologie cardiache
Aritmie, tachicardia, bradicardia, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, sincope, fibrillazione ventricolare, arresto cardiaco.

Patologie vascolari
Ipotensione, ipertensione, edema periferico, vasodilatazione, vampate.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipernatriemia, ipervolemia, ipercloremia, iperosmolarità.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Dispnea, arresto respiratorio, edema polmonare, pneumotorace.

Patologie dell'occhio
Ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie
Insufficienza renale, poliuria.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Ipercalcemia, sindrome di Burnett (sindrome latte-alcali), aumento della velocità metabolica, iperglicemia, ipoglicemia, aumento del livello di insulina, aumento del livello di adrenalina.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Debolezza muscolare.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, rossore, rush, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravaso, necrosi tissutale, formazioni di ascessi, calcificazione cutanea,

4.9 Sovradosaggio
Sintomi
Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto.
La somministrazione di dosi eccessive di sodio cloruro può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad iperniatriemia e/o ipervolemia. L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.
L'accumulo di ioni cloro determina riduzione della concentrazione di ioni bicarbonato portando acidosi.
In caso di somministrazione di dosi elevate di calcio cloruro, può verificarsi ipercalcemia soprattutto in pazienti con patologie renali. I sintomi tipici dell'ipercalcemia sono: sensazione di sete, nausea, vomito, costipazione, poliuria, dolore addominale, debolezza muscolare, disturbi mentali e, nei casi gravi anche aritmia cardiaca e coma. Si parla di ipercalcemia quando le concentrazioni plasmatiche di calcio superano 2,6 mmol/l; pertanto occorre monitorare costantemente tali concentrazioni.
In caso di una somministrazione prolungata di glucosio è possibile che si verifichi iperidratazione e sovraccarico di soluti
Trattamento
Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere paragrafo 4.4).
Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.
In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
In caso di iperkaliemia è si può somministrare per infusione endovenosa glucosio (associato o meno a insulina) oppure sodio bicarbonato.
In caso di modesto sovradosaggio di calcio cloruro, il trattamento prevede un'immediata sospensione dell'infusione e di qualsiasi altro farmaco contenente calcio. In caso di sovradosaggio grave (concentrazioni plasmatiche >2,9 mmol/l), occorre intraprendere le seguenti misure:

- reidratazione tramite somministrazione di una soluzione di sodio coluro 0,9%;
- impiego dei diuretici non-tiazidici per favorire l'eliminazione del calcio;
- monitoraggio dei livelli plasmatici di potassio e calcio con immediato ripristino dei livelli ai valori normali;
- monitoraggio delle funzione cardiaca, impiego dei beta-bloccanti per ridurre il rischio di aritmia cardiaca;
- eventuale ricorso all'emodialisi.

Valori elevati dei livelli plasmatici di elettroliti possono richiedere l'impiego della dialisi.

In caso di una somministrazione eccessiva di glucosio occorre rivalutare le condizioni cliniche del paziente e istituire appropriate misure correttive.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Elettroliti associati a carboidrati – codice ATC: B05BB02
Ringer con glucosio fornisce, in associazione ad un moderato apporto calorico, elettroliti ed acqua necessari per la reidratazione del paziente.
Il sodio è il principale catione extracellulare mentre il cloruro ne è il principale anione. La concentrazione di sodio è generalmente la responsabile del volume dei fluidi extracellulari.
Il sodio risulta importante nel mantenimento dell'osmolarità dei fluidi, del potenziale transmembrana e dell'equilibrio acido-base.
Gli ioni, come il sodio, circolano attraverso la membrana cellulare utilizzando diversi meccanismi di trasporto, tra cui la pompa del sodio (Na-K-ATPasi). Il sodio svolge un ruolo importante nella neurotrasmissione e nell'elettrofisiologia cardiaca, e anche nel suo metabolismo renale.
Il potassio è il principale catione nei liquidi intracellulari e gioca un ruolo fondamentale nel bilancio elettrolitico dei liquidi. La concentrazione normale di potassio nel compartimento dei liquidi intracellulari è circa 160 mEq/l.
L'intervallo standard di potassio plasmatico è 3,5-5,0 mEq/l. Il rene è l'organo che regola il normale equilibrio del potassio ma non ne determina un riassorbimento così prontamente come per il sodio. Il turnover giornaliero di potassio negli adulti sani è in media 50-150 mEq e rappresenta 1,5-5% del totale contenuto di potassio dell'organismo.
Il calcio è un elemento essenziale per il mantenimento della funzionalità del sistema nervoso, muscolare e scheletrico e della permeabilità delle membrane cellulari e dei capillari. Il calcio è un importante attivatore di diverse reazioni enzimatiche, essenziale in numerosi processi fisiologici, come la trasmissione dell'impulso nervoso, la contrazione cardiaca, la contrazione dei muscoli scheletrici, la funzione renale, la respirazione e la coagulazione sanguigna. Il calcio, inoltre, svolge un ruolo di regolazione (i) del rilascio e del deposito di neurotrasmettitori e ormoni, (ii) del legame con aminoacidi, (iii) dell'assorbimento della cianocobalammina (vitamina B_{12}) e (iv) della secrezione della gastrina. Il calcio contenuto nelle ossa è in costante scambio con quello presente nel plasma. Le concentrazioni plasmatiche di calcio sono strettamente mantenute nei loro limiti tramite un controllo endocrino effettuato da paratormone, calcitonina e vitamina D. Sotto l'influenza di questo controllo, quando i livelli plasmatici del calcio si riducono, il calcio viene rilasciato dalle ossa; quando, invece, i livelli plasmatici sono troppo elevati, il calcio viene sequestrato nelle ossa.
Il cloruro è prevalentemente un anione extracellulare. Il cloruro intracellulare è presente in elevate concentrazioni nei globuli rossi e nella mucosa gastrica. Il riassorbimento del cloruro segue quello del sodio.
La somministrazione di glucosio fa aumentare la glicemia, fornisce un apporto calorico e fornisce acqua all'organismo. Il glucosio può ridurre le perdite di azoto, facilitare la deposizione di glicogeno e, se somministrato in quantità sufficiente, diminuire o prevenire la chetosi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo la somministrazione, il sodio si distribuisce nei liquidi e nei tessuti dell'organismo.
Il rene mantiene la concentrazione del sodio nei liquidi extracellulari entro un intervallo compreso fra lo 0,5% e il 10% della quantità filtrata. L'omeostasi del sodio è regolato dal sistema renina-angiotensina-aldosterone. In condizioni di deplezione di volume, la quantità di sodio che arriva al rene è minore e questo stimola il rilascio di renina dalle cellule del sistema iuxtaglomerulare. La renina converte l'angiotensinogeno in angiotensina I, a sua volta trasformata in angiotensina II dall'enzima convertente (ACE). L'angiotensina II determina un aumento del riassorbimento di sodio, è quindi, per effetto osmotico, di acqua nel tubulo prossimale. L'angiotensina II inoltre stimola il rilascio dell'aldosterone dalla corteccia surrenale; l'aldosterone aumenta il riassorbimento diretto del sodio a livello di ansa di Henle, tubulo distale e dotto collettore.
Il sodio viene eliminato in piccola parte anche con la sudorazione e le feci in quantità di circa il 7% della quantità introdotta.
Normalmente il calcio è presente nel plasma in concentrazioni da 2,15 a 2,60 mmol/l.
Circa il 99% del calcio totale è contenuto nelle ossa e nei denti, principalmente sottoforma di idrossiapatite $[Ca_{10}(PO_4)6(OH)_2]$; tuttavia, sono presenti anche piccole tracce di calcio carbonato e calcio fosfato. Il rimanente 1% è contenuto in tessuti diversi dalle ossa e nei liquidi. Circa il 50% del calcio plasmatico è presente nella forma ionizzata (forma attiva fisiologicamente), il 45% è legato alle proteine (principalmente albumina) e il 5% è complessato con fosfato, citrato e altri anioni. In seguito a variazioni dell'albumina sierica di 1g/dl, le concentrazioni di calcio possono variare di circa 0,02 mmol/l. L'iperproteinemia è associata ad aumenti delle concentrazioni di calcio totale, mentre l'ipoproteinemia a diminuzioni delle stesse. L'acidosi determina un aumento della concentrazione di ioni calcio, mentre l'alcalosi una diminuzione.

Circa l'80% del calcio è escreto tramite le feci; si tratta di calcio non assorbito o secreto tramite la bile e i succhi pancreatici nel lume intestinale. Il rimanente 20% del calcio è escreto per via renale con una clearance renale di 50 - 300 mg/giorno. Più del 95% del calcio filtrato tramite i glomeruli renali viene riassorbito nel tratto ascendente dell'ansa di Henle e nei tubuli distali e prossimali. L'escrezione urinaria del calcio è diminuita dal paratormone, dai diuretici tiazidici e dalla vitamina D; mentre viene aumentata dalla calcitonina, da altri diuretici e dall'ormone della crescita.
In caso di insufficienza renale cronica, l'escrezione del calcio diminuisce a causa della riduzione della velocità di filtrazione. Tuttavia, l'acidosi renale, può causare un aumento dell'escrezione renale. L'escrezione renale è più alta con una dieta ricca di proteine rispetto a una dieta povera di proteine.
Sia lo ione potassio che lo ione cloruro seguono le normali vie metaboliche dell'organismo.
Il glucosio si distribuisce in tutti i tessuti corporei. Esso viene metabolizzato ad anidride carbonica e acqua producendo energia.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Lista degli eccipienti
<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità
<da completare a cura del titolare AIC>
Per la presenza di calcio cloruro, il medicinale è incompatibile con:
- magnesio solfato: formazione di un precipitato;
- medicinali contenenti fosfato: formazione di un precipitato di calcio fosfato;
- medicinali contenenti carbonato: formazione di un precipitato di calcio carbonato;
- medicinali contenenti tartrato: formazione di un precipitato di calcio tartrato.

Sono state rilevate incompatibilità di calcio cloruro con:
- aminofillina: per la formazione di precipitato;
- amfotericina B: per lo sviluppo di intorpidimento;
- cefamandolo: per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefamandolo;
- ceftriaxone sodico: per la formazione di precipitato, pertanto la somministrazione di soluzione di calcio non deve avvenire nelle 48 ore successive alla somministrazione di ceftriaxone;
- cefalotina: per incompatibilità fisica;
- cefradina: per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefradina;
- clorfenamina: per incompatibilità fisica;
- dobutamina: per lo sviluppo di intorpidimento;
- emulsione grassa: per la presenza di flocculato;
- eparina sodica;
- indometacina: per la formazione di precipitato;
- nitrofurantoina sodica;
- prometazina: per la formazione di precipitato:
- propofol: per la formazione di precipitato;
- streptomicina: poiché il calcio potrebbe inibire l'attività della streptomicina;
- tetracicline: i sali di calcio possono complessare le tetracicline.

Per la presenza di glucosio, il medicinale è incompatibile con:
- cianocobalamina;
- kanamicina solfato;
- novobiocina sodica;
- warfarin sodico;

Inoltre, ci sono opinioni contrastanti riguardo la compatibilità del glucosio con amido idrossietilico (hetastarch).
L'ampicillina e l'amoxicillina risultano stabili nelle soluzioni di glucosio solo per un periodo breve.

6.3 Periodo di validità
<da completare a cura del titolare AIC>
Utilizzare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

<da completare a cura del titolare AIC>
Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore
<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
<da completare a cura del titolare AIC>
Agitare bene prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE DELL'AUTORIZZAZIONE
<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Ringer con glucosio *<nome ditta>* soluzione per infusione

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Elettroliti associati a carboidrati.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Terapia sostitutiva delle perdite di fluidi extracellulari ed elettroliti, quando è necessario provvedere anche ad un apporto calorico.

CONTROINDICAZIONI
- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- grave insufficienza renale;
- ipercalcemia, ipercalciuria o gravi patologie renali;
- ipernatremia
- pletore idrosaline.
- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio;
- fibrillazione ventricolare(il calcio cloruro può aumentare il rischio di aritmie);
- calcoli renali (possono essere esacerbati con la somministrazione di calcio);
- sarcoidosi (può essere potenziata l'ipercalcemia tipica di questa condizione);
- ipercoagulabilità;
- terapia concomitante con glicosidi cardioattivi (vedere paragrafo 4.5);
- anuria;
- emorragia spinale o intracranica;
- delirium tremens (se tali soggetti si presentano già in stato di disidratazione);
- coma epatico;
- malattia di Addison non trattata;
- crampi da calore.

In concomitanza di trasfusioni di sangue, la soluzione non deve essere somministrata tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di coagulazione.

PRECAUZIONI PER L'USO

Per la presenza di sodio, usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici.

I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere par. 4.5).

Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio. Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto. Per evitare intossicazioni da potassio, l'infusione deve essere eseguita a velocità controllata (vedere par. 4.2).

Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale (la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio);
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con insufficienza surrenalica;
- con insufficienza epatica;
- con paralisi periodica familiare;
- con miotonia congenita;
- nelle prime fasi post-operatorie.

Per la presenza di calcio, il medicinale deve essere usato con molta cautela in pazienti:

- con patologie renali
- con patologie cardiache
- che hanno ricevuto una trasfusione di sangue in quanto le concentrazioni di ioni calcio possono risultare diverse da quelle previste.

Poiché il calcio cloruro è un acidificante, è necessario usare cautela nel caso venga somministrato in condizioni quali patologie renali, cuore polmonare, acidosi respiratoria o insufficienza respiratoria, in cui l'acidificazione può aggravare il quadro clinico.

Inoltre, occorre usare cautela nelle condizioni in cui si può verificare un aumento del rischio di ipercalcemia, come insufficienza renale cronica, disidratazione o sbilancio elettrolitico.

Poiché i sali di calcio possono aumentare il rischio di aritmie, si deve prestare attenzione nel prolungare la somministrazione di calcio cloruro in pazienti con patologie cardiache.

La somministrazione di calcio cloruro può causare vasodilatazione con conseguente abbassamento della pressione sanguigna.

La soluzione di calcio cloruro è irritante e, pertanto, non deve essere somministrata per via intramuscolare o sottocutanea o nel tessuto peri-vascolare in quanto può verificarsi necrosi dei tessuti.

Per la presenza di glucosio, il medicinale deve essere somministrato con cautela nei pazienti con diabete mellito conclamato o subclinico o con intolleranza al glucosio di qualsiasi natura. Un grammo di glucosio fornisce un contributo calorico pari a 3,74 Kcal (circa 15,6 Kjoule)

Per minimizzare il rischio di iperglicemia e conseguente glicosuria, è necessario monitorare il glucosio nel sangue e nelle urine e, se richiesto, somministrare insulina. Durante un uso prolungato di soluzioni di glucosio può verificarsi un sovraccarico idrico, stato congestizio e deficit di elettroliti. Prestare particolare attenzione nel somministrare glucosio nei pazienti che ricevono corticosteroidi o corticotropina (vedere paragrafo 4.5).

Nei pazienti pediatrici, in particolare nei neonati e nei bambini con un basso peso corporeo, la somministrazione di glucosio può aumentare il rischio di iperglicemia. Inoltre, nei bambini con un basso peso corporeo, un'infusione rapida o eccessiva può causare un aumento dell'osmolarità sierica ed emorragia intracerebrale.

Durante l'infusione del medicinale è fondamentale il monitoraggio dell'elettrocardiogramma ed è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica, l'equilibrio acido-base e la glicemia.

Occorre monitorare frequentemente le concentrazioni del calcio plasmatico e le concentrazioni di calcio nelle urine per evitare ipercalciuria, poiché l'ipercalciuria può tramutarsi in ipercalcemia.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.

L'uso di farmaci quali ACE-inibitori che causano un diminuzione dei livelli di aldosterone, possono portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.

I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere par. 4.4).
La soluzione di calcio cloruro può interagire con i seguenti medicinali:

- diuretici tiazidici, in quanto si può verificare ipercalcemia dovuta ad una minor escrezione renale del calcio;
- glicosidi cardioattivi (digitalici), digossina e digitossina, poiché un uso concomitante può aumentare il rischio di aritmie considerando che l'effetto inotropo e gli effetti tossici sono sinergici;
- verapamil (e altri bloccanti del canale del calcio), in quanto l'uso concomitante può diminuire l'effetto antiipertensivo del verapamil;
- medicinali contenenti magnesio, in quanto può aumentare il rischio di ipercalcemia o ipermagnesemia, soprattutto nei pazienti con disturbi renali;
- bloccanti neuromuscolari: i sali di calcio possono annullare l'azione dei bloccanti non depolarizzanti; in alcuni casi è stato anche osservato un aumento e un prolungamento dell'azione della tubocurarina.

Poiché i corticosteroidi e la corticotropina sono associati a diminuita tolleranza di glucidi e possibile manifestazione di diabete mellito latente, occorre monitorare attentamente il paziente in caso di somministrazione contemporanea di glucosio.

AVVERTENZE SPECIALI
Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.
Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
La soluzione è ipertonica con il sangue e deve essere somministrata con cautela per infusione endovenosa e a velocità controllata di infusione.
***Agitare bene prima della somministrazione*.**
La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente.
Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora e a 0,4-0,8 g di glucosio per kg di peso corporeo per ora.
Adulti
La dose giornaliera è di circa 20-30 ml di soluzione/kg di peso corporeo, fino ad un massimo di 40 ml di soluzione/kg di peso corporeo.
Bambini
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.
Il dosaggio e la velocità di somministrazione del glucosio devono essere scelte in funzione dell'età, del peso e delle condizioni cliniche del paziente. Occorre particolare cautela nei pazienti pediatrici e soprattuto nei neonati o nei bambini con un basso peso corporeo (vedere Precauzioni per l'uso).
Infusioni troppo rapide possono causare dolore locale e la velocità di infusione deve essere aggiustata in rapporto alla tolleranza.
Non iniettare per via intramuscolare, o sottocutanea o nei tessuti perivascolari.
La somministrazione deve essere interrotta se il paziente manifesta dolore o rossore al sito di iniezione, in quanto ciò potrebbe indicare uno stravaso del farmaco.
È raccomandabile che il paziente rimanga disteso per un breve periodo dopo la somministrazione.

Incompatibilità con Ringer con glucosio ***<nome ditta>***
<da completare a cura del titolare AIC>
Per la presenza di calcio cloruro, il medicinale è incompatibile con:

- magnesio solfato: formazione di un precipitato;
- medicinali contenenti fosfato: formazione di un precipitato di calcio fosfato;
- medicinali contenenti carbonato: formazione di un precipitato di calcio carbonato;

- medicinali contenenti tartrato: formazione di un precipitato di calcio tartrato.

Sono state rilevate incompatibilità di calcio cloruro con:

- aminofillina: per la formazione di precipitato;
- amfotericina B: per lo sviluppo di intorpidimento;
- cefamandolo: per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefamandolo;
- ceftriaxone sodico: per la formazione di precipitato, pertanto la somministrazione di soluzione di calcio non deve avvenire nelle 48 ore successive alla somministrazione di ceftriaxone;
- cefalotina: per incompatibilità fisica;
- cefradina: per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefradina;
- clorfenamina: per incompatibilità fisica;
- dobutamina: per lo sviluppo di intorpidimento;
- emulsione grassa: per la presenza di flocculato;
- eparina sodica;
- indometacina: per la formazione di precipitato;
- nitrofurantoina sodica;
- prometazina: per la formazione di precipitato:
- propofol: per la formazione di precipitato;
- streptomicina: poiché il calcio potrebbe inibire l'attività della streptomicina;
- tetracicline: i sali di calcio possono complessare le tetracicline.

Per la presenza di glucosio, il medicinale è incompatibile con:

- cianocobalamina;
- kanamicina solfato;
- novobiocina sodica;
- warfarin sodico;

Inoltre, ci sono opinioni contrastanti riguardo la compatibilità del glucosio con amido idrossietilico (hetastarch).
L'ampicillina e l'amoxicillina risultano stabili nelle soluzioni di glucosio solo per un periodo breve.

Utilizzare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Agitare bene prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

SOVRADOSAGGIO

Sintomi

Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto.
La somministrazione di dosi eccessive di sodio cloruro può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad iperniatriemia e/o ipervolemia. L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.
L'accumulo di ioni cloro determina riduzione della concentrazione di ioni bicarbonato portando acidosi.
In caso di somministrazione di dosi elevate di calcio cloruro, può verificarsi ipercalcemia soprattutto in pazienti con patologie renali. I sintomi tipici dell'ipercalcemia sono: sensazione di sete, nausea, vomito, costipazione, poliuria, dolore addominale, debolezza muscolare, disturbi mentali e, nei casi gravi anche aritmia cardiaca e coma. Si parla di ipercalcemia quando le concentrazioni plasmatiche di calcio superano 2,6 mmol/l; pertanto occorre monitorare costantemente tali concentrazioni.
In caso di una somministrazione prolungata di glucosio è possibile che si verifichi iperidratazione e sovraccarico di soluti

Trattamento

Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere Precauzioni per l'uso).
Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.
In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
In caso di iperkaliemia è si può somministrare per infusione endovenosa glucosio (associato o meno a insulina) oppure sodio bicarbonato.

In caso di modesto sovradosaggio di calcio cloruro, il trattamento prevede un'immediata sospensione dell'infusione e di qualsiasi altro farmaco contenente calcio. In caso di sovradosaggio grave (concentrazioni plasmatiche >2,9 mmol/l), occorre intraprendere le seguenti misure:

- reidratazione tramite somministrazione di una soluzione di sodio coluro 0,9%;
- impiego dei diuretici non-tiazidici per favorire l'eliminazione del calcio;
- monitoraggio dei livelli plasmatici di potassio e calcio con immediato ripristino dei livelli ai valori normali;
- monitoraggio delle funzione cardiaca, impiego dei beta-bloccanti per ridurre il rischio di aritmia cardiaca;
- eventuale ricorso all'emodialisi.

Valori elevati dei livelli plasmatici di elettroliti possono richiedere l'impiego della dialisi.
In caso di una somministrazione eccessiva di glucosio occorre rivalutare le condizioni cliniche del paziente e istituire appropriate misure correttive.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Ringer con glucosio ***<nome ditta>*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Ringer con glucosio ***< nome ditta>***, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Ringer con glucosio può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Ringer con glucosio. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità, orticaria.

Patologie gastrointestinali
Disturbi e irritazione gastrointestinali, sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, stipsi, sapore metallico, sapore calcareo.

Patologie del sistema nervoso
Disturbi neuromuscolari, rigidità muscolare, parestesie, paralisi flaccide, debolezza, confusione mentale, cefalea, vertigini, irrequietezza, irritabilità, convulsioni, emorragia cerebrale, ischemia cerebrale, coma, morte

Disturbi psichiatrici
Sonnolenza, stati confusionali, disturbi mentali.

Patologie cardiache
Aritmie, tachicardia, bradicardia, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, sincope, fibrillazione ventricolare, arresto cardiaco.

Patologie vascolari
Ipotensione, ipertensione, edema periferico, vasodilatazione, vampate.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipernatriemia, ipervolemia, ipercloremia, iperosmolarità.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Dispnea, arresto respiratorio, edema polmonare, pneumotorace.

Patologie dell'occhio
Ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie
Insufficienza renale, poliuria.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Ipercalcemia, sindrome di Burnett (sindrome latte-alcali), aumento della velocità metabolica, iperglicemia, ipoglicemia, aumento del livello di insulina, aumento del livello di adrenalina.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Debolezza muscolare.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, rossore, rush, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravaso, necrosi tissutale, formazioni di ascessi, calcificazione cutanea,

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
1000 ml contengono

Principi attivi:	sodio cloruro	8,6 g
	potassio cloruro	0,3 g
	calcio cloruro diidrato	0,3 g
	glucosio monoidrato	55 g
	corrispondente a glucosio	50 g

Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

mEq/litro:	Na^+	147
	K^+	4
	Ca^{++}	4
	Cl^-	155
mMoli/litro	glucosio monoidrato	277

osmolarità teorica: (mOsm/litro) 585
pH: 5,0-7,0

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Soluzione per infusione, sterile e apirogena.
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
data determinazione AIFA

RINGER ACETATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Ringer acetato ***<nome ditta>*** soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
1000 ml contengono

<u>Principi attivi</u>:	sodio cloruro		6,0 g
	potassio cloruro		0,3 g
	calcio cloruro diidrato		0,22 g
	sodio acetato		4,0 g
mEq/litro:	Na^+	132	
	K^+	4	
	Ca^{++}	3	
	Cl^-	110	
	Acetato come HCO_3^-	29	

osmolarità teorica: (mOsm/litro) 277
pH: 6,0-7,0

3. FORMA FARMACEUTICA
Soluzione per infusione, sterile e apirogena.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Terapia sostitutiva delle perdite di fluidi extracellulari ed elettroliti, quando è necessario correggere stati acidosici lievi e moderati, ma non gravi.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
La soluzione è isotonica con il sangue e deve essere somministrata con cautela per infusione endovenosa e a velocità controllata di infusione.
***Agitare bene prima della somministrazione*.**
La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente.
Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora.
<u>Adulti</u>
La dose giornaliera è di circa 20-30 ml di soluzione/kg di peso corporeo, fino ad un massimo di 40 ml di soluzione/kg di peso corporeo.
<u>Bambini</u>
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.
Infusioni troppo rapide possono causare dolore locale e la velocità di infusione deve essere aggiustata in rapporto alla tolleranza.
Non iniettare per via intramuscolare, o sottocutanea o nei tessuti perivascolari.
La somministrazione deve essere interrotta se il paziente manifesta dolore o rossore al sito di iniezione, in quanto ciò potrebbe indicare uno stravaso del farmaco.
È raccomandabile che il paziente rimanga disteso per un breve periodo dopo la somministrazione.

4.3 Controindicazioni
- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- grave insufficienza renale;
- ipercalcemia, ipercalciuria o gravi patologie renali;
- ipernatremia
- pletore idrosaline.
- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio;
- fibrillazione ventricolare (il calcio cloruro può aumentare il rischio di aritmie);
- insufficienza epatica grave (incapacità a metabolizzare lo ione acetato);
- calcoli renali (possono essere esacerbati con la somministrazione di calcio);
- sarcoidosi (può essere potenziata l'ipercalcemia tipica di questa condizione);
- ipercoagulabilità;

- terapia concomitante con glicosidi cardioattivi (vedere paragrafo 4.5).
- malattia di Addison non trattata;
- crampi da calore.

In concomitanza di trasfusioni di sangue, la soluzione non deve essere somministrata tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di coagulazione.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni d'uso

Per la presenza di sodio, usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici.
I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere paragrafo 4.5).
Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio. Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto. Per evitare intossicazioni da potassio, l'infusione deve essere eseguita a velocità controllata (vedere paragrafo 4.2).
Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale (la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio);
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con insufficienza surrenalica;
- con insufficienza epatica;
- con paralisi periodica familiare;
- con miotonia congenita;
- nelle prime fasi post-operatorie.

Per la presenza di calcio, il medicinale deve essere usato con molta cautela in pazienti:

- con patologie renali
- con patologie cardiache
- che hanno ricevuto una trasfusione di sangue in quanto le concentrazioni di ioni calcio possono risultare diverse da quelle previste.

Poiché il calcio cloruro è un acidificante, è necessario usare cautela nel caso venga somministrato in condizioni quali patologie renali, cuore polmonare, acidosi respiratoria o insufficienza respiratoria, in cui l'acidificazione può aggravare il quadro clinico.
Inoltre, occorre usare cautela nelle condizioni in cui si può verificare un aumento del rischio di ipercalcemia, come insufficienza renale cronica, disidratazione o sbilancio elettrolitico.
Poiché i sali di calcio possono aumentare il rischio di aritmie, si deve prestare attenzione nel prolungare la somministrazione di calcio cloruro in pazienti con patologie cardiache.
La somministrazione di calcio cloruro può causare vasodilatazione con conseguente abbassamento della pressione sanguigna.
La soluzione di calcio cloruro è irritante e, pertanto, non deve essere somministrata per via intramuscolare o sottocutanea o nel tessuto peri-vascolare in quanto può verificarsi necrosi dei tessuti.
Durante l'infusione del medicinale è fondamentale il monitoraggio dell'elettrocardiogramma ed è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e l'equilibrio acido-base.
Occorre monitorare frequentemente le concentrazioni del calcio plasmatico e le concentrazioni di calcio nelle urine per evitare ipercalciuria, poiché l'ipercalciuria può tramutarsi in ipercalcemia.
Per la presenza di acetato, il medicinale deve essere utilizzato con cautela in pazienti con alcalosi metabolica e respiratoria e in quelle condizioni in cui c'è un aumento dei livello o un'insufficiente utilizzazione di questo ione, come nel caso di insufficienza epatica lieve o media.
Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
L'uso di farmaci quali ACE-inibitori che causano un diminuzione dei livelli di aldosterone, possono portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.

I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere paragrafo 4.4).

La soluzione di calcio cloruro può interagire con i seguenti medicinali:

- diuretici tiazidici, in quanto si può verificare ipercalcemia dovuta ad una minor escrezione renale del calcio;
- glicosidi cardioattivi (digitalici), digossina e digitossina, poiché un uso concomitante può aumentare il rischio di aritmie considerando che l'effetto inotropo e gli effetti tossici sono sinergici;
- verapamil (e altri bloccanti del canale del calcio), in quanto l'uso concomitante può diminuire l'effetto antiipertensivo del verapamil;
- medicinali contenenti magnesio, in quanto può aumentare il rischio di ipercalcemia o ipermagnesemia, soprattutto nei pazienti con disturbi renali;
- bloccanti neuromuscolari: i sali di calcio possono annullare l'azione dei bloccanti non depolarizzanti; in alcuni casi è stato anche osservato un aumento e un prolungamento dell'azione della tubocurarina.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.

Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

Il medicinale non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Ringer acetato, organizzati secondo la classificazione organo-sistema MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie gastrointestinali

Disturbi e irritazione gastrointestinali, sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, stipsi, sapore metallico, sapore calcareo.

Patologie del sistema nervoso

Disturbi neuromuscolari, rigidità muscolare, parestesie, paralisi flaccide, debolezza, confusione mentale, cefalea, vertigini, irrequietezza, irritabilità, convulsioni, coma, morte

Disturbi psichiatrici

Sonnolenza, stati confusionali, disturbi mentali.

Patologie cardiache

Aritmie, tachicardia, bradicardia, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, sincope, fibrillazione ventricolare, arresto cardiaco.

Patologie vascolari

Ipotensione, ipertensione, edema periferico, vasodilatazione, vampate.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico

Ipernatriemia, ipervolemia, ipercloremia.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Dispnea, arresto respiratorio, edema polmonare, pneumotorace.

Patologie dell'occhio

Ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie

Insufficienza renale, poliuria.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Ipercalcemia, sindrome di Burnett (sindrome latte-alcali).

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Debolezza muscolare.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, rossore, rush, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravaso, necrosi tissutale, formazioni di ascessi, calcificazione cutanea,

4.9 Sovradosaggio
Sintomi
Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto.
La somministrazione di dosi eccessive di sodio cloruro può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad iperniatriemia e/o ipervolemia. L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.
L'accumulo di ioni cloro determina riduzione della concentrazione di ioni bicarbonato portando acidosi.
In caso di somministrazione di dosi elevate di calcio cloruro, può verificarsi ipercalcemia soprattutto in pazienti con patologie renali. I sintomi tipici dell'ipercalcemia sono: sensazione di sete, nausea, vomito, costipazione, poliuria, dolore addominale, debolezza muscolare, disturbi mentali e, nei casi gravi anche aritmia cardiaca e coma. Si parla di ipercalcemia quando le concentrazioni plasmatiche di calcio superano 2,6 mmol/l; pertanto occorre monitorare costantemente tali concentrazioni.
Trattamento
Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere paragrafo 4.4).
Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.
In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
In caso di iperkaliemia è si può somministrare per infusione endovenosa glucosio (associato o meno a insulina) oppure sodio bicarbonato.
In caso di modesto sovradosaggio di calcio cloruro, il trattamento prevede un'immediata sospensione dell'infusione e di qualsiasi altro farmaco contenente calcio. In caso di sovradosaggio grave (concentrazioni plasmatiche >2,9 mmol/l), occorre intraprendere le seguenti misure:

- reidratazione tramite somministrazione di una soluzione di sodio coluro 0,9%;
- impiego dei diuretici non-tiazidici per favorire l'eliminazione del calcio;
- monitoraggio dei livelli plasmatici di potassio e calcio con immediato ripristino dei livelli ai valori normali;
- monitoraggio delle funzione cardiaca, impiego dei beta-bloccanti per ridurre il rischio di aritmia cardiaca;
- eventuale ricorso all'emodialisi.

Valori elevati dei livelli plasmatici di elettroliti possono richiedere l'impiego della dialisi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: Elettroliti – codice ATC: B05BB01
Ringer acetato fornisce elettroliti ed acqua necessari per la reidratazione del paziente.
Il sodio è il principale catione extracellulare mentre il cloruro ne è il principale anione. La concentrazione di sodio è generalmente la responsabile del volume dei fluidi extracellulari.
Il sodio risulta importante nel mantenimento dell'osmolarità dei fluidi, del potenziale transmembrana e dell'equilibrio acido-base.
Gli ioni, come il sodio, circolano attraverso la membrana cellulare utilizzando diversi meccanismi di trasporto, tra cui la pompa del sodio (Na-K-ATPasi). Il sodio svolge un ruolo importante nella neurotrasmissione e nell'elettrofisiologia cardiaca, e anche nel suo metabolismo renale.
Il potassio è il principale catione nei liquidi intracellulari e gioca un ruolo fondamentale nel bilancio elettrolitico dei liquidi. La concentrazione normale di potassio nel compartimento dei liquidi intracellulari è circa 160 mEq/l.
L'intervallo standard di potassio plasmatico è 3,5-5,0 mEq/l. Il rene è l'organo che regola il normale equilibrio del potassio ma non ne determina un riassorbimento così prontamente come per il sodio. Il turnover giornaliero di potassio negli adulti sani è in media 50-150 mEq e rappresenta 1,5-5% del totale contenuto di potassio dell'organismo.

Il calcio è un elemento essenziale per il mantenimento della funzionalità del sistema nervoso, muscolare e scheletrico e della permeabilità delle membrane cellulari e dei capillari. Il calcio è un importante attivatore di diverse reazioni enzimatiche, essenziale in numerosi processi fisiologici, come la trasmissione dell'impulso nervoso, la contrazione cardiaca, la contrazione dei muscoli scheletrici, la funzione renale, la respirazione e la coagulazione sanguigna. Il calcio, inoltre, svolge un ruolo di regolazione (i) del rilascio e del deposito di neurotrasmettitori e ormoni, (ii) del legame con aminoacidi, (iii) dell'assorbimento della cianocobalammina (vitamina B_{12}) e (iv) della secrezione della gastrina. Il calcio contenuto nelle ossa è in costante scambio con quello presente nel plasma. Le concentrazioni plasmatiche di calcio sono strettamente mantenute nei loro limiti tramite un controllo endocrino effettuato da paratormone, calcitonina e vitamina D. Sotto l'influenza di questo controllo, quando i livelli plasmatici del calcio si riducono, il calcio viene rilasciato dalle ossa; quando, invece, i livelli plasmatici sono troppo elevati, il calcio viene sequestrato nelle ossa.
Il cloruro è prevalentemente un anione extracellulare. Il cloruro intracellulare è presente in elevate concentrazioni nei globuli rossi e nella mucosa gastrica. Il riassorbimento del cloruro segue quello del sodio.
Lo ione acetato, accettore di ioni idrogeno, è una fonte alternativa di bicarbonato prodotto per conversione mediante metabolismo epatico.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Dopo la somministrazione, il sodio si distribuisce nei liquidi e nei tessuti dell'organismo.
Il rene mantiene la concentrazione del sodio nei liquidi extracellulari entro un intervallo compreso fra lo 0,5% e il 10% della quantità filtrata. L'omeostasi del sodio è regolato dal sistema renina-angiotensina-aldosterone. In condizioni di deplezione di volume, la quantità di sodio che arriva al rene è minore e questo stimola il rilascio di renina dalle cellule del sistema iuxtaglomerulare. La renina converte l'angiotensinogeno in angiotensina I, a sua volta trasformata in angiotensina II dall'enzima convertente (ACE). L'angiotensina II determina un aumento del riassorbimento di sodio, è quindi, per effetto osmotico, di acqua nel tubulo prossimale. L'angiotensina II inoltre stimola il rilascio dell'aldosterone dalla corteccia surrenale; l'aldosterone aumenta il riassorbimento diretto del sodio a livello di ansa di Henle, tubulo distale e dotto collettore.
Il sodio viene eliminato in piccola parte anche con la sudorazione e le feci in quantità di circa il 7% della quantità introdotta.
Normalmente il calcio è presente nel plasma in concentrazioni da 2,15 a 2,60 mmol/l.
Circa il 99% del calcio totale è contenuto nelle ossa e nei denti, principalmente sottoforma di idrossiapatite [$Ca_{10}(PO_4)6(OH)_2$]; tuttavia, sono presenti anche piccole tracce di calcio carbonato e calcio fosfato. Il rimanente 1% è contenuto in tessuti diversi dalle ossa e nei liquidi. Circa il 50% del calcio plasmatico è presente nella forma ionizzata (forma attiva fisiologicamente), il 45% è legato alle proteine (principalmente albumina) e il 5% è complessato con fosfato, citrato e altri anioni. In seguito a variazioni dell'albumina sierica di 1g/dl, le concentrazioni di calcio possono variare di circa 0,02 mmol/l. L'iperproteinemia è associata ad aumenti delle concentrazioni di calcio totale, mentre l'ipoproteinemia a diminuzioni delle stesse. L'acidosi determina un aumento della concentrazione di ioni calcio, mentre l'alcalosi una diminuzione.
Circa l'80% del calcio è escreto tramite le feci; si tratta di calcio non assorbito o secreto tramite la bile e i succhi pancreatici nel lume intestinale. Il rimanente 20% del calcio è escreto per via renale con una clearance renale di 50 - 300 mg/giorno. Più del 95% del calcio filtrato tramite i glomeruli renali viene riassorbito nel tratto ascendente dell'ansa di Henle e nei tubuli distali e prossimali. L'escrezione urinaria del calcio è diminuita dal paratormone, dai diuretici tiazidici e dalla vitamina D; mentre viene aumentata dalla calcitonina, da altri diuretici e dall'ormone della crescita.
In caso di insufficienza renale cronica, l'escrezione del calcio diminuisce a causa della riduzione della velocità di filtrazione. Tuttavia, l'acidosi renale, può causare un aumento dell'escrezione renale. L'escrezione renale è più alta con una dieta ricca di proteine rispetto a una dieta povera di proteine.
Lo ione potassio, lo ione cloruro e lo ione acetato seguono le normali vie metaboliche dell'organismo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Lista degli eccipienti
<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità
<da completare a cura del titolare AIC>
Per la presenza di calcio cloruro, il medicinale è incompatibile con:
- magnesio solfato: formazione di un precipitato;

- medicinali contenenti fosfato: formazione di un precipitato di calcio fosfato;
- medicinali contenenti carbonato: formazione di un precipitato di calcio carbonato;
- medicinali contenenti tartrato: formazione di un precipitato di calcio tartrato.

Sono state rilevate incompatibilità di calcio cloruro con:

- aminofillina: per la formazione di precipitato;
- amfotericina B: per lo sviluppo di intorpidimento;
- cefamandolo: per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefamandolo;
- ceftriaxone sodico: per la formazione di precipitato, pertanto la somministrazione di soluzione di calcio non deve avvenire nelle 48 ore successive alla somministrazione di ceftriaxone;
- cefalotina: per incompatibilità fisica;
- cefradina: per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefradina;
- clorfenamina: per incompatibilità fisica;
- dobutamina: per lo sviluppo di intorpidimento;
- emulsione grassa: per la presenza di flocculato;
- eparina sodica;
- indometacina: per la formazione di precipitato;
- nitrofurantoina sodica;
- prometazina: per la formazione di precipitato:
- propofol: per la formazione di precipitato;
- streptomicina: poiché il calcio potrebbe inibire l'attività della streptomicina;
- tetracicline: i sali di calcio possono complessare le tetracicline.

6.3 Periodo di validità

<da completare a cura del titolare AIC>

Utilizzare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Agitare bene prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.

Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE DELL'AUTORIZZAZIONE

<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Ringer acetato *<nome ditta>* soluzione per infusione

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Elettroliti.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Terapia sostitutiva delle perdite di fluidi extracellulari ed elettroliti, quando è necessario correggere stati acidosici lievi e moderati, ma non gravi.

CONTROINDICAZIONI
- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- grave insufficienza renale;
- ipercalcemia, ipercalciuria o gravi patologie renali;
- ipernatremia
- pletore idrosaline.
- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio;
- fibrillazione ventricolare (il calcio cloruro può aumentare il rischio di aritmie);
- insufficienza epatica grave (incapacità a metabolizzare lo ione acetato);
- calcoli renali (possono essere esacerbati con la somministrazione di calcio);
- sarcoidosi (può essere potenziata l'ipercalcemia tipica di questa condizione);
- ipercoagulabilità;
- terapia concomitante con glicosidi cardioattivi (vedere Interazioni).
- malattia di Addison non trattata;
- crampi da calore.

In concomitanza di trasfusioni di sangue, la soluzione non deve essere somministrata tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di coagulazione.

PRECAUZIONI PER L'USO
Per la presenza di sodio, usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici.
I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere Interazioni).
Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio. Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto. Per evitare intossicazioni da potassio, l'infusione deve essere eseguita a velocità controllata (vedere Dose, modo e tempo di somministrazione).
Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:
- con insufficienza renale (la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio);
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con insufficienza surrenalica;
- con insufficienza epatica;
- con paralisi periodica familiare;
- con miotonia congenita;
- nelle prime fasi post-operatorie.

Per la presenza di calcio, il medicinale deve essere usato con molta cautela in pazienti:
- con patologie renali
- con patologie cardiache
- che hanno ricevuto una trasfusione di sangue in quanto le concentrazioni di ioni calcio possono risultare diverse da quelle previste.

Poiché il calcio cloruro è un acidificante, è necessario usare cautela nel caso venga somministrato in condizioni quali patologie renali, cuore polmonare, acidosi respiratoria o insufficienza respiratoria, in cui l'acidificazione può aggravare il quadro clinico.
Inoltre, occorre usare cautela nelle condizioni in cui si può verificare un aumento del rischio di ipercalcemia, come insufficienza renale cronica, disidratazione o sbilancio elettrolitico.
Poiché i sali di calcio possono aumentare il rischio di aritmie, si deve prestare attenzione nel prolungare la somministrazione di calcio cloruro in pazienti con patologie cardiache.
La somministrazione di calcio cloruro può causare vasodilatazione con conseguente abbassamento della pressione sanguigna.

La soluzione di calcio cloruro è irritante e, pertanto, non deve essere somministrata per via intramuscolare o sottocutanea o nel tessuto peri-vascolare in quanto può verificarsi necrosi dei tessuti.
Durante l'infusione del medicinale è fondamentale il monitoraggio dell'elettrocardiogramma ed è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e l'equilibrio acido-base.
Occorre monitorare frequentemente le concentrazioni del calcio plasmatico e le concentrazioni di calcio nelle urine per evitare ipercalciuria, poiché l'ipercalciuria può tramutarsi in ipercalcemia.
Per la presenza di acetato, il medicinale deve essere utilizzato con cautela in pazienti con alcalosi metabolica e respiratoria e in quelle condizioni in cui c'è un aumento dei livello o un'insufficiente utilizzazione di questo ione, come nel caso di insufficienza epatica lieve o media.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
L'uso di farmaci quali ACE-inibitori che causano un diminuzione dei livelli di aldosterone, possono portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere Precauzioni per l'uso).
La soluzione di calcio cloruro può interagire con i seguenti medicinali:
- diuretici tiazidici, in quanto si può verificare ipercalcemia dovuta ad una minor escrezione renale del calcio;
- glicosidi cardioattivi (digitalici), digossina e digitossina, poiché un uso concomitante può aumentare il rischio di aritmie considerando che l'effetto inotropo e gli effetti tossici sono sinergici;
- verapamil (e altri bloccanti del canale del calcio), in quanto l'uso concomitante può diminuire l'effetto antiipertensivo del verapamil;
- medicinali contenenti magnesio, in quanto può aumentare il rischio di ipercalcemia o ipermagnesemia, soprattutto nei pazienti con disturbi renali;
- bloccanti neuromuscolari: i sali di calcio possono annullare l'azione dei bloccanti non depolarizzanti; in alcuni casi è stato anche osservato un aumento e un prolungamento dell'azione della tubocurarina.

AVVERTENZE SPECIALI
Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.
Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
La soluzione è isotonica con il sangue e deve essere somministrata con cautela per infusione endovenosa e a velocità controllata di infusione.
***Agitare bene prima della somministrazione*.**
La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente.
Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora.
Adulti
La dose giornaliera è di circa 20-30 ml di soluzione/kg di peso corporeo, fino ad un massimo di 40 ml di soluzione/kg di peso corporeo.
Bambini
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.
Infusioni troppo rapide possono causare dolore locale e la velocità di infusione deve essere aggiustata in rapporto alla tolleranza.

Non iniettare per via intramuscolare, o sottocutanea o nei tessuti perivascolari.
La somministrazione deve essere interrotta se il paziente manifesta dolore o rossore al sito di iniezione, in quanto ciò potrebbe indicare uno stravaso del farmaco.
È raccomandabile che il paziente rimanga disteso per un breve periodo dopo la somministrazione.

Incompatibilità con Ringer acetato ***<nome ditta>***
<da completare a cura del titolare AIC>
Per la presenza di calcio cloruro, il medicinale è incompatibile con:
- magnesio solfato: formazione di un precipitato;
- medicinali contenenti fosfato: formazione di un precipitato di calcio fosfato;
- medicinali contenenti carbonato: formazione di un precipitato di calcio carbonato;
- medicinali contenenti tartrato: formazione di un precipitato di calcio tartrato.

Sono state rilevate incompatibilità di calcio cloruro con:
- aminofillina: per la formazione di precipitato;
- amfotericina B: per lo sviluppo di intorpidimento;
- cefamandolo: per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefamandolo;
- ceftriaxone sodico: per la formazione di precipitato, pertanto la somministrazione di soluzione di calcio non deve avvenire nelle 48 ore successive alla somministrazione di ceftriaxone;
- cefalotina: per incompatibilità fisica;
- cefradina: per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefradina;
- clorfenamina: per incompatibilità fisica;
- dobutamina: per lo sviluppo di intorpidimento;
- emulsione grassa: per la presenza di flocculato;
- eparina sodica;
- indometacina: per la formazione di precipitato;
- nitrofurantoina sodica;
- prometazina: per la formazione di precipitato:
- propofol: per la formazione di precipitato;
- streptomicina: poiché il calcio potrebbe inibire l'attività della streptomicina;
- tetracicline: i sali di calcio possono complessare le tetracicline.

Utilizzare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Agitare bene prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

SOVRADOSAGGIO
Sintomi
Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto.
La somministrazione di dosi eccessive di sodio cloruro può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad iperniatriemia e/o ipervolemia. L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.
L'accumulo di ioni cloro determina riduzione della concentrazione di ioni bicarbonato portando acidosi.
In caso di somministrazione di dosi elevate di calcio cloruro, può verificarsi ipercalcemia soprattutto in pazienti con patologie renali. I sintomi tipici dell'ipercalcemia sono: sensazione di sete, nausea, vomito, costipazione, poliuria, dolore addominale, debolezza muscolare, disturbi mentali e, nei casi gravi anche aritmia cardiaca e coma. Si parla di ipercalcemia quando le concentrazioni plasmatiche di calcio superano 2,6 mmol/l; pertanto occorre monitorare costantemente tali concentrazioni.
Trattamento
Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere Precauzioni per l'uso).
Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.
In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.

In caso di iperkaliemia è si può somministrare per infusione endovenosa glucosio (associato o meno a insulina) oppure sodio bicarbonato.
In caso di modesto sovradosaggio di calcio cloruro, il trattamento prevede un'immediata sospensione dell'infusione e di qualsiasi altro farmaco contenente calcio. In caso di sovradosaggio grave (concentrazioni plasmatiche >2,9 mmol/l), occorre intraprendere le seguenti misure:

- reidratazione tramite somministrazione di una soluzione di sodio coluro 0,9%;
- impiego dei diuretici non-tiazidici per favorire l'eliminazione del calcio;
- monitoraggio dei livelli plasmatici di potassio e calcio con immediato ripristino dei livelli ai valori normali;
- monitoraggio delle funzione cardiaca, impiego dei beta-bloccanti per ridurre il rischio di aritmia cardiaca;
- eventuale ricorso all'emodialisi.

Valori elevati dei livelli plasmatici di elettroliti possono richiedere l'impiego della dialisi.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Ringer acetato ***<nome ditta>*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Ringer acetato***< nome ditta>***, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Ringer acetato può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Ringer acetato. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie gastrointestinali
Disturbi e irritazione gastrointestinali, sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, stipsi, sapore metallico, sapore calcareo.

Patologie del sistema nervoso
Disturbi neuromuscolari, rigidità muscolare, parestesie, paralisi flaccide, debolezza, confusione mentale, cefalea, vertigini, irrequietezza, irritabilità, convulsioni, coma, morte

Disturbi psichiatrici
Sonnolenza, stati confusionali, disturbi mentali.

Patologie cardiache
Aritmie, tachicardia, bradicardia, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, sincope, fibrillazione ventricolare, arresto cardiaco.

Patologie vascolari
Ipotensione, ipertensione, edema periferico, vasodilatazione, vampate.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipernatriemia, ipervolemia, ipercloremia.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Dispnea, arresto respiratorio, edema polmonare, pneumotorace.

Patologie dell'occhio
Ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie
Insufficienza renale, poliuria.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Ipercalcemia, sindrome di Burnett (sindrome latte-alcali).

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Debolezza muscolare.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Risposte febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, rossore, rush, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravaso, necrosi tissutale, formazioni di ascessi, calcificazione cutanea,

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
COMPOSIZIONE
1000 ml contengono

Principi attivi:	sodio cloruro	6,0 g
	potassio cloruro	0,3 g
	calcio cloruro diidrato	0,22 g
	sodio acetato	4,0 g

Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

mEq/litro:	Na^+	132
	K^+	4
	Ca^{++}	3
	Cl^-	110
	Acetato come HCO_3^-	29

osmolarità teorica: (mOsm/litro) 277
pH: 6,0-7,0

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Soluzione per infusione, sterile e apirogena.
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
data determinazione AIFA

RINGER ACETATO CON GLUCOSIO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Ringer acetato con glucosio ***<nome ditta>*** soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
1000 ml contengono

Principi attivi:	sodio cloruro	6,0 g
	potassio cloruro	0,3 g
	calcio cloruro diidrato	0,2 g
	sodio acetato	4,0 g
	glucosio monoidrato	55 g
	corrispondente a glucosio	50 g
mEq/litro:	Na^+	132
	K^+	4
	Ca^{++}	3
	Cl^-	110
	Acetato come HCO_3^-	29
mMoli/litro	glucosio monoidrato	277

osmolarità teorica: (mOsm/litro) 554

pH: 4,5-6,0

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione, sterile e apirogena.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Terapia sostitutiva delle perdite di fluidi extracellulari ed elettroliti, quando è necessario correggere stati acidosici lievi e moderati, ma non gravi e provvedere contestualmente ad un apporto calorico.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La soluzione è ipertonica con il sangue e deve essere somministrata con cautela per infusione endovenosa e a velocità controllata di infusione.

***Agitare bene prima della somministrazione*.**

La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente.

Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora e a 0,4-0,8 g di glucosio per kg di peso corporeo per ora.

Adulti

La dose giornaliera è di circa 20-30 ml di soluzione/kg di peso corporeo, fino ad un massimo di 40 ml di soluzione/kg di peso corporeo.

Bambini

Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.

Il dosaggio e la velocità di somministrazione del glucosio devono essere scelte in funzione dell'età, del peso e delle condizioni cliniche del paziente. Occorre particolare cautela nei pazienti pediatrici e soprattuto nei neonati o nei bambini con un basso peso corporeo (vedere paragrafo 4.4).

Infusioni troppo rapide possono causare dolore locale e la velocità di infusione deve essere aggiustata in rapporto alla tolleranza.

Non iniettare per via intramuscolare, o sottocutanea o nei tessuti perivascolari.

La somministrazione deve essere interrotta se il paziente manifesta dolore o rossore al sito di iniezione, in quanto ciò potrebbe indicare uno stravaso del farmaco.

È raccomandabile che il paziente rimanga disteso per un breve periodo dopo la somministrazione.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- grave insufficienza renale;
- ipercalcemia, ipercalciuria o gravi patologie renali;
- ipernatremia
- pletore idrosaline.
- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio;
- fibrillazione ventricolare (il calcio cloruro può aumentare il rischio di aritmie);
- insufficienza epatica grave (incapacità a metabolizzare lo ione acetato);
- calcoli renali (possono essere esacerbati con la somministrazione di calcio);
- sarcoidosi (può essere potenziata l'ipercalcemia tipica di questa condizione);
- ipercoagulabilità;
- terapia concomitante con glicosidi cardioattivi (vedere paragrafo 4.5);
- anuria;

- emorragia spinale o intracranica;
- delirium tremens (se tali soggetti si presentano già in stato di disidratazione);
- coma epatico;
- malattia di Addison non trattata;
- crampi da calore.

In concomitanza di trasfusioni di sangue, la soluzione non deve essere somministrata tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di coagulazione.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni d'uso

Per la presenza di sodio, usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici.

I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere paragrafo 4.5).

Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio. Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto. Per evitare intossicazioni da potassio, l'infusione deve essere eseguita a velocità controllata (vedere paragrafo 4.2).

Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale (la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio);
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con insufficienza surrenalica;
- con insufficienza epatica;
- con paralisi periodica familiare;
- con miotonia congenita;
- nelle prime fasi post-operatorie.

Per la presenza di calcio, il medicinale deve essere usato con molta cautela in pazienti:

- con patologie renali
- con patologie cardiache
- che hanno ricevuto una trasfusione di sangue in quanto le concentrazioni di ioni calcio possono risultare diverse da quelle previste.

Poiché il calcio cloruro è un acidificante, è necessario usare cautela nel caso venga somministrato in condizioni quali patologie renali, cuore polmonare, acidosi respiratoria o insufficienza respiratoria, in cui l'acidificazione può aggravare il quadro clinico.

Inoltre, occorre usare cautela nelle condizioni in cui si può verificare un aumento del rischio di ipercalcemia, come insufficienza renale cronica, disidratazione o sbilancio elettrolitico.

Poiché i sali di calcio possono aumentare il rischio di aritmie, si deve prestare attenzione nel prolungare la somministrazione di calcio cloruro in pazienti con patologie cardiache.

La somministrazione di calcio cloruro può causare vasodilatazione con conseguente abbassamento della pressione sanguigna.

La soluzione di calcio cloruro è irritante e, pertanto, non deve essere somministrata per via intramuscolare o sottocutanea o nel tessuto peri-vascolare in quanto può verificarsi necrosi dei tessuti.

Per la presenza di glucosio, il medicinale deve essere somministrato con cautela nei pazienti con diabete mellito conclamato o subclinico o con intolleranza al glucosio di qualsiasi natura. Un grammo di glucosio fornisce un contributo calorico pari a 3,74 Kcal (circa 15,6 Kjoule)

Per minimizzare il rischio di iperglicemia e conseguente glicosuria, è necessario monitorare il glucosio nel sangue e nelle urine e, se richiesto, somministrare insulina. Durante un uso prolungato di soluzioni di glucosio può verificarsi un sovraccarico idrico, stato congestizio e deficit di elettroliti. Prestare particolare attenzione nel somministrare glucosio nei pazienti che ricevono corticosteroidi o corticotropina (vedere paragrafo 4.5).

Nei pazienti pediatrici, in particolare nei neonati e nei bambini con un basso peso corporeo, la somministrazione di glucosio può aumentare il rischio di iperglicemia. Inoltre, nei bambini con un basso peso corporeo, un'infusione rapida o eccessiva può causare un aumento dell'osmolarità sierica ed emorragia intracerebrale.

Durante l'infusione del medicinale è fondamentale il monitoraggio dell'elettrocardiogramma ed è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica, l'equilibrio acido-base e la glicemia.

Occorre monitorare frequentemente le concentrazioni del calcio plasmatico e le concentrazioni di calcio nelle urine per evitare ipercalciuria, poiché l'ipercalciuria può tramutarsi in ipercalcemia.

Per la presenza di acetato, il medicinale deve essere utilizzato con cautela in pazienti con alcalosi metabolica e respiratoria e in quelle condizioni in cui c'è un aumento dei livello o un'insufficiente utilizzazione di questo ione, come nel caso di insufficienza epatica lieve o media.
Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione
L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
L'uso di farmaci quali ACE-inibitori che causano un diminuzione dei livelli di aldosterone, possono portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere paragrafo 4.4).
La soluzione di calcio cloruro può interagire con i seguenti medicinali:
- diuretici tiazidici, in quanto si può verificare ipercalcemia dovuta ad una minor escrezione renale del calcio;
- glicosidi cardioattivi (digitalici), digossina e digitossina, poiché un uso concomitante può aumentare il rischio di aritmie considerando che l'effetto inotropo e gli effetti tossici sono sinergici;
- verapamil (e altri bloccanti del canale del calcio), in quanto l'uso concomitante può diminuire l'effetto antiipertensivo del verapamil;
- medicinali contenenti magnesio, in quanto può aumentare il rischio di ipercalcemia o ipermagnesemia, soprattutto nei pazienti con disturbi renali;
- bloccanti neuromuscolari: i sali di calcio possono annullare l'azione dei bloccanti non depolarizzanti; in alcuni casi è stato anche osservato un aumento e un prolungamento dell'azione della tubocurarina.

Poiché i corticosteroidi e la corticotropina sono associati a diminuita tolleranza di glucidi e possibile manifestazione di diabete mellito latente, occorre monitorare attentamente il paziente in caso di somministrazione contemporanea di glucosio.

4.6 Gravidanza e allattamento
Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.
Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine
Il medicinale non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Ringer acetato con glucosio, organizzati secondo la classificazione organo-sistema MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità, orticaria.

Patologie gastrointestinali
Disturbi e irritazione gastrointestinali, sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, stipsi, sapore metallico, sapore calcareo.

Patologie del sistema nervoso
Disturbi neuromuscolari, rigidità muscolare, parestesie, paralisi flaccide, debolezza, confusione mentale, cefalea, vertigini, irrequietezza, irritabilità, convulsioni, emorragia cerebrale, ischemia cerebrale, coma, morte

Disturbi psichiatrici
Sonnolenza, stati confusionali, disturbi mentali.

Patologie cardiache

Aritmie, tachicardia, bradicardia, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, sincope, fibrillazione ventricolare, arresto cardiaco.

Patologie vascolari
Ipotensione, ipertensione, edema periferico, vasodilatazione, vampate.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipernatriemia, ipervolemia, ipercloremia, iperosmolarità.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Dispnea, arresto respiratorio, edema polmonare, pneumotorace.

Patologie dell'occhio
Ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie
Insufficienza renale, poliuria.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Ipercalcemia, sindrome di Burnett (sindrome latte-alcali), aumento della velocità metabolica, iperglicemia, ipoglicemia, aumento del livello di insulina, aumento del livello di adrenalina.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Debolezza muscolare.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, rossore, rush, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravaso, necrosi tissutale, formazioni di ascessi, calcificazione cutanea,

4.9 Sovradosaggio
Sintomi
Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto.
La somministrazione di dosi eccessive di sodio cloruro può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad iperniatriemia e/o ipervolemia. L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.
L'accumulo di ioni cloro determina riduzione della concentrazione di ioni bicarbonato portando acidosi.
In caso di somministrazione di dosi elevate di calcio cloruro, può verificarsi ipercalcemia soprattutto in pazienti con patologie renali. I sintomi tipici dell'ipercalcemia sono: sensazione di sete, nausea, vomito, costipazione, poliuria, dolore addominale, debolezza muscolare, disturbi mentali e, nei casi gravi anche aritmia cardiaca e coma. Si parla di ipercalcemia quando le concentrazioni plasmatiche di calcio superano 2,6 mmol/l; pertanto occorre monitorare costantemente tali concentrazioni.
In caso di una somministrazione prolungata di glucosio è possibile che si verifichi iperidratazione e sovraccarico di soluti
Trattamento
Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere paragrafo 4.4).
Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.
In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
In caso di iperkaliemia è si può somministrare per infusione endovenosa glucosio (associato o meno a insulina) oppure sodio bicarbonato.
In caso di modesto sovradosaggio di calcio cloruro, il trattamento prevede un'immediata sospensione dell'infusione e di qualsiasi altro farmaco contenente calcio. In caso di sovradosaggio grave (concentrazioni plasmatiche >2,9 mmol/l), occorre intraprendere le seguenti misure:

- reidratazione tramite somministrazione di una soluzione di sodio coluro 0,9%;

- impiego dei diuretici non-tiazidici per favorire l'eliminazione del calcio;
- monitoraggio dei livelli plasmatici di potassio e calcio con immediato ripristino dei livelli ai valori normali;
- monitoraggio delle funzione cardiaca, impiego dei beta-bloccanti per ridurre il rischio di aritmia cardiaca;
- eventuale ricorso all'emodialisi.

Valori elevati dei livelli plasmatici di elettroliti possono richiedere l'impiego della dialisi.
In caso di una somministrazione eccessiva di glucosio occorre rivalutare le condizioni cliniche del paziente e istituire appropriate misure correttive.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Elettroliti associati a carboidrati – codice ATC: B05BB02
Ringer acetato con glucosio fornisce, in associazione ad un moderato apporto calorico, elettroliti ed acqua necessari per la reidratazione del paziente.
Il sodio è il principale catione extracellulare mentre il cloruro ne è il principale anione. La concentrazione di sodio è generalmente la responsabile del volume dei fluidi extracellulari.
Il sodio risulta importante nel mantenimento dell'osmolarità dei fluidi, del potenziale transmembrana e dell'equilibrio acido-base.
Gli ioni, come il sodio, circolano attraverso la membrana cellulare utilizzando diversi meccanismi di trasporto, tra cui la pompa del sodio (Na-K-ATPasi). Il sodio svolge un ruolo importante nella neurotrasmissione e nell'elettrofisiologia cardiaca, e anche nel suo metabolismo renale.
Il potassio è il principale catione nei liquidi intracellulari e gioca un ruolo fondamentale nel bilancio elettrolitico dei liquidi. La concentrazione normale di potassio nel compartimento dei liquidi intracellulari è circa 160 mEq/l.
L'intervallo standard di potassio plasmatico è 3,5-5,0 mEq/l. Il rene è l'organo che regola il normale equilibrio del potassio ma non ne determina un riassorbimento così prontamente come per il sodio. Il turnover giornaliero di potassio negli adulti sani è in media 50-150 mEq e rappresenta 1,5-5% del totale contenuto di potassio dell'organismo.
Il calcio è un elemento essenziale per il mantenimento della funzionalità del sistema nervoso, muscolare e scheletrico e della permeabilità delle membrane cellulari e dei capillari. Il calcio è un importante attivatore di diverse reazioni enzimatiche, essenziale in numerosi processi fisiologici, come la trasmissione dell'impulso nervoso, la contrazione cardiaca, la contrazione dei muscoli scheletrici, la funzione renale, la respirazione e la coagulazione sanguigna. Il calcio, inoltre, svolge un ruolo di regolazione (i) del rilascio e del deposito di neurotrasmettitori e ormoni, (ii) del legame con aminoacidi, (iii) dell'assorbimento della cianocobalammina (vitamina B_{12}) e (iv) della secrezione della gastrina. Il calcio contenuto nelle ossa è in costante scambio con quello presente nel plasma. Le concentrazioni plasmatiche di calcio sono strettamente mantenute nei loro limiti tramite un controllo endocrino effettuato da paratormone, calcitonina e vitamina D. Sotto l'influenza di questo controllo, quando i livelli plasmatici del calcio si riducono, il calcio viene rilasciato dalle ossa; quando, invece, i livelli plasmatici sono troppo elevati, il calcio viene sequestrato nelle ossa.
Il cloruro è prevalentemente un anione extracellulare. Il cloruro intracellulare è presente in elevate concentrazioni nei globuli rossi e nella mucosa gastrica. Il riassorbimento del cloruro segue quello del sodio.
Lo ione acetato, accettore di ioni idrogeno, è una fonte alternativa di bicarbonato prodotto per conversione mediante metabolismo epatico.
La somministrazione di glucosio fa aumentare la glicemia, fornisce un apporto calorico e fornisce acqua all'organismo. Il glucosio può ridurre le perdite di azoto, facilitare la deposizione di glicogeno e, se somministrato in quantità sufficiente, diminuire o prevenire la chetosi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo la somministrazione, il sodio si distribuisce nei liquidi e nei tessuti dell'organismo.
Il rene mantiene la concentrazione del sodio nei liquidi extracellulari entro un intervallo compreso fra lo 0,5% e il 10% della quantità filtrata. L'omeostasi del sodio è regolato dal sistema renina-angiotensina-aldosterone. In condizioni di deplezione di volume, la quantità di sodio che arriva al rene è minore e questo stimola il rilascio di renina dalle cellule del sistema iuxtaglomerulare. La renina converte l'angiotensinogeno in angiotensina I, a sua volta trasformata in angiotensina II dall'enzima convertente (ACE). L'angiotensina II determina un aumento del riassorbimento di sodio, è quindi, per effetto osmotico, di acqua nel tubulo prossimale. L'angiotensina II inoltre stimola il rilascio dell'aldosterone dalla corteccia surrenale; l'aldosterone aumenta il riassorbimento diretto del sodio a livello di ansa di Henle, tubulo distale e dotto collettore.
Il sodio viene eliminato in piccola parte anche con la sudorazione e le feci in quantità di circa il 7% della quantità introdotta.
Normalmente il calcio è presente nel plasma in concentrazioni da 2,15 a 2,60 mmol/l.
Circa il 99% del calcio totale è contenuto nelle ossa e nei denti, principalmente sottoforma di idrossiapatite $[Ca_{10}(PO_4)6(OH)_2]$; tuttavia, sono presenti anche piccole tracce di calcio carbonato e calcio fosfato. Il rimanente 1% è

contenuto in tessuti diversi dalle ossa e nei liquidi. Circa il 50% del calcio plasmatico è presente nella forma ionizzata (forma attiva fisiologicamente), il 45% è legato alle proteine (principalmente albumina) e il 5% è complessato con fosfato, citrato e altri anioni. In seguito a variazioni dell'albumina sierica di 1g/dl, le concentrazioni di calcio possono variare di circa 0,02 mmol/l. L'iperproteinemia è associata ad aumenti delle concentrazioni di calcio totale, mentre l'ipoproteinemia a diminuzioni delle stesse. L'acidosi determina un aumento della concentrazione di ioni calcio, mentre l'alcalosi una diminuzione.
Circa l'80% del calcio è escreto tramite le feci; si tratta di calcio non assorbito o secreto tramite la bile e i succhi pancreatici nel lume intestinale. Il rimanente 20% del calcio è escreto per via renale con una clearance renale di 50 - 300 mg/giorno. Più del 95% del calcio filtrato tramite i glomeruli renali viene riassorbito nel tratto ascendente dell'ansa di Henle e nei tubuli distali e prossimali. L'escrezione urinaria del calcio è diminuita dal paratormone, dai diuretici tiazidici e dalla vitamina D; mentre viene aumentata dalla calcitonina, da altri diuretici e dall'ormone della crescita.
In caso di insufficienza renale cronica, l'escrezione del calcio diminuisce a causa della riduzione della velocità di filtrazione. Tuttavia, l'acidosi renale, può causare un aumento dell'escrezione renale. L'escrezione renale è più alta con una dieta ricca di proteine rispetto a una dieta povera di proteine.
Lo ione potassio, lo ione cloruro e lo ione acetato seguono le normali vie metaboliche dell'organismo.
Il glucosio si distribuisce in tutti i tessuti corporei. Esso viene metabolizzato ad anidride carbonica e acqua producendo energia.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Lista degli eccipienti
<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità
<da completare a cura del titolare AIC>
Per la presenza di calcio cloruro, il medicinale è incompatibile con:
- magnesio solfato: formazione di un precipitato;
- medicinali contenenti fosfato: formazione di un precipitato di calcio fosfato;
- medicinali contenenti carbonato: formazione di un precipitato di calcio carbonato;
- medicinali contenenti tartrato: formazione di un precipitato di calcio tartrato.

Sono state rilevate incompatibilità di calcio cloruro con:
- aminofillina: per la formazione di precipitato;
- amfotericina B: per lo sviluppo di intorpidimento;
- cefamandolo: per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefamandolo;
- ceftriaxone sodico: per la formazione di precipitato, pertanto la somministrazione di soluzione di calcio non deve avvenire nelle 48 ore successive alla somministrazione di ceftriaxone;
- cefalotina: per incompatibilità fisica;
- cefradina: per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefradina;
- clorfenamina: per incompatibilità fisica;
- dobutamina: per lo sviluppo di intorpidimento;
- emulsione grassa: per la presenza di flocculato;
- eparina sodica;
- indometacina: per la formazione di precipitato;
- nitrofurantoina sodica;
- prometazina: per la formazione di precipitato:
- propofol: per la formazione di precipitato;
- streptomicina: poiché il calcio potrebbe inibire l'attività della streptomicina;
- tetracicline: i sali di calcio possono complessare le tetracicline.

Per la presenza di glucosio, il medicinale è incompatibile con:
- cianocobalamina;
- kanamicina solfato;
- novobiocina sodica;
- warfarin sodico;

Inoltre, ci sono opinioni contrastanti riguardo la compatibilità del glucosio con amido idrossietilico (hetastarch).
L'ampicillina e l'amoxicillina risultano stabili nelle soluzioni di glucosio solo per un periodo breve.

6.3 Periodo di validità

<da completare a cura del titolare AIC>

Utilizzare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Agitare bene prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE DELL'AUTORIZZAZIONE

<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Ringer acetato con glucosio <*nome ditta*> soluzione per infusione

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Elettroliti associati a carboidrati.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Terapia sostitutiva delle perdite di fluidi extracellulari ed elettroliti, quando è necessario correggere stati acidosici lievi e moderati, ma non gravi e provvedere contestualmente ad un apporto calorico.

CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- grave insufficienza renale;
- ipercalcemia, ipercalciuria o gravi patologie renali;
- ipernatremia
- pletore idrosaline.
- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio;
- fibrillazione ventricolare (il calcio cloruro può aumentare il rischio di aritmie);
- insufficienza epatica grave (incapacità a metabolizzare lo ione acetato);
- calcoli renali (possono essere esacerbati con la somministrazione di calcio);
- sarcoidosi (può essere potenziata l'ipercalcemia tipica di questa condizione);
- ipercoagulabilità;
- terapia concomitante con glicosidi cardioattivi (vedere Interazioni);
- anuria;
- emorragia spinale o intracranica;
- delirium tremens (se tali soggetti si presentano già in stato di disidratazione);

- coma epatico;
- malattia di Addison non trattata;
- crampi da calore.

In concomitanza di trasfusioni di sangue, la soluzione non deve essere somministrata tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di coagulazione.

PRECAUZIONI PER L'USO

Per la presenza di sodio, usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici.

I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere Interazioni).

Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio. Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto. Per evitare intossicazioni da potassio, l'infusione deve essere eseguita a velocità controllata (vedere Dose, modo e tempo di somministrazione).

Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale (la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio);
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con insufficienza surrenalica;
- con insufficienza epatica;
- con paralisi periodica familiare;
- con miotonia congenita;
- nelle prime fasi post-operatorie.

Per la presenza di calcio, il medicinale deve essere usato con molta cautela in pazienti:

- con patologie renali
- con patologie cardiache
- che hanno ricevuto una trasfusione di sangue in quanto le concentrazioni di ioni calcio possono risultare diverse da quelle previste.

Poiché il calcio cloruro è un acidificante, è necessario usare cautela nel caso venga somministrato in condizioni quali patologie renali, cuore polmonare, acidosi respiratoria o insufficienza respiratoria, in cui l'acidificazione può aggravare il quadro clinico.

Inoltre, occorre usare cautela nelle condizioni in cui si può verificare un aumento del rischio di ipercalcemia, come insufficienza renale cronica, disidratazione o sbilancio elettrolitico.

Poiché i sali di calcio possono aumentare il rischio di aritmie, si deve prestare attenzione nel prolungare la somministrazione di calcio cloruro in pazienti con patologie cardiache.

La somministrazione di calcio cloruro può causare vasodilatazione con conseguente abbassamento della pressione sanguigna.

La soluzione di calcio cloruro è irritante e, pertanto, non deve essere somministrata per via intramuscolare o sottocutanea o nel tessuto peri-vascolare in quanto può verificarsi necrosi dei tessuti.

Per la presenza di glucosio, il medicinale deve essere somministrato con cautela nei pazienti con diabete mellito conclamato o subclinico o con intolleranza al glucosio di qualsiasi natura. Un grammo di glucosio fornisce un contributo calorico pari a 3,74 Kcal (circa 15,6 Kjoule)

Per minimizzare il rischio di iperglicemia e conseguente glicosuria, è necessario monitorare il glucosio nel sangue e nelle urine e, se richiesto, somministrare insulina. Durante un uso prolungato di soluzioni di glucosio può verificarsi un sovraccarico idrico, stato congestizio e deficit di elettroliti. Prestare particolare attenzione nel somministrare glucosio nei pazienti che ricevono corticosteroidi o corticotropina (vedere Interazioni).

Nei pazienti pediatrici, in particolare nei neonati e nei bambini con un basso peso corporeo, la somministrazione di glucosio può aumentare il rischio di iperglicemia. Inoltre, nei bambini con un basso peso corporeo, un'infusione rapida o eccessiva può causare un aumento dell'osmolarità sierica ed emorragia intracerebrale.

Durante l'infusione del medicinale è fondamentale il monitoraggio dell'elettrocardiogramma ed è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica, l'equilibrio acido-base e la glicemia.

Occorre monitorare frequentemente le concentrazioni del calcio plasmatico e le concentrazioni di calcio nelle urine per evitare ipercalciuria, poiché l'ipercalciuria può tramutarsi in ipercalcemia.

Per la presenza di acetato, il medicinale deve essere utilizzato con cautela in pazienti con alcalosi metabolica e respiratoria e in quelle condizioni in cui c'è un aumento dei livello o un'insufficiente utilizzazione di questo ione, come nel caso di insufficienza epatica lieve o media.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.

L'uso di farmaci quali ACE-inibitori che causano un diminuzione dei livelli di aldosterone, possono portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.

I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere Precauzioni per l'uso).

La soluzione di calcio cloruro può interagire con i seguenti medicinali:

- diuretici tiazidici, in quanto si può verificare ipercalcemia dovuta ad una minor escrezione renale del calcio;
- glicosidi cardioattivi (digitalici), digossina e digitossina, poiché un uso concomitante può aumentare il rischio di aritmie considerando che l'effetto inotropo e gli effetti tossici sono sinergici;
- verapamil (e altri bloccanti del canale del calcio), in quanto l'uso concomitante può diminuire l'effetto antiipertensivo del verapamil;
- medicinali contenenti magnesio, in quanto può aumentare il rischio di ipercalcemia o ipermagnesemia, soprattutto nei pazienti con disturbi renali;
- bloccanti neuromuscolari: i sali di calcio possono annullare l'azione dei bloccanti non depolarizzanti; in alcuni casi è stato anche osservato un aumento e un prolungamento dell'azione della tubocurarina.

Poiché i corticosteroidi e la corticotropina sono associati a diminuita tolleranza di glucidi e possibile manifestazione di diabete mellito latente, occorre monitorare attentamente il paziente in caso di somministrazione contemporanea di glucosio.

AVVERTENZE SPECIALI

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.

Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La soluzione è ipertonica con il sangue e deve essere somministrata con cautela per infusione endovenosa e a velocità controllata di infusione.

***Agitare bene prima della somministrazione*.**

La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente.

Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora e a 0,4-0,8 g di glucosio per kg di peso corporeo per ora.

Adulti

La dose giornaliera è di circa 20-30 ml di soluzione/kg di peso corporeo, fino ad un massimo di 40 ml di soluzione/kg di peso corporeo.

Bambini

Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.

Il dosaggio e la velocità di somministrazione del glucosio devono essere scelte in funzione dell'età, del peso e delle condizioni cliniche del paziente. Occorre particolare cautela nei pazienti pediatrici e soprattuto nei neonati o nei bambini con un basso peso corporeo (vedere Precauzioni per l'uso).

Infusioni troppo rapide possono causare dolore locale e la velocità di infusione deve essere aggiustata in rapporto alla tolleranza.

Non iniettare per via intramuscolare, o sottocutanea o nei tessuti perivascolari.

La somministrazione deve essere interrotta se il paziente manifesta dolore o rossore al sito di iniezione, in quanto ciò potrebbe indicare uno stravaso del farmaco.
È raccomandabile che il paziente rimanga disteso per un breve periodo dopo la somministrazione.

Incompatibilità con Ringer acetato con glucosio ***<nome ditta>***
<da completare a cura del titolare AIC>
Per la presenza di calcio cloruro, il medicinale è incompatibile con:
- magnesio solfato: formazione di un precipitato;
- medicinali contenenti fosfato: formazione di un precipitato di calcio fosfato;
- medicinali contenenti carbonato: formazione di un precipitato di calcio carbonato;
- medicinali contenenti tartrato: formazione di un precipitato di calcio tartrato.

Sono state rilevate incompatibilità di calcio cloruro con:
- aminofillina: per la formazione di precipitato;
- amfotericina B: per lo sviluppo di intorpidimento;
- cefamandolo: per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefamandolo;
- ceftriaxone sodico: per la formazione di precipitato, pertanto la somministrazione di soluzione di calcio non deve avvenire nelle 48 ore successive alla somministrazione di ceftriaxone;
- cefalotina: per incompatibilità fisica;
- cefradina: per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefradina;
- clorfenamina: per incompatibilità fisica;
- dobutamina: per lo sviluppo di intorpidimento;
- emulsione grassa: per la presenza di flocculato;
- eparina sodica;
- indometacina: per la formazione di precipitato;
- nitrofurantoina sodica;
- prometazina: per la formazione di precipitato:
- propofol: per la formazione di precipitato;
- streptomicina: poiché il calcio potrebbe inibire l'attività della streptomicina;
- tetracicline: i sali di calcio possono complessare le tetracicline.

Per la presenza di glucosio, il medicinale è incompatibile con:
- cianocobalamina;
- kanamicina solfato;
- novobiocina sodica;
- warfarin sodico;

Inoltre, ci sono opinioni contrastanti riguardo la compatibilità del glucosio con amido idrossietilico (hetastarch).
L'ampicillina e l'amoxicillina risultano stabili nelle soluzioni di glucosio solo per un periodo breve.

Utilizzare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Agitare bene prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

SOVRADOSAGGIO
Sintomi
Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto.
La somministrazione di dosi eccessive di sodio cloruro può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad iperniatriemia e/o ipervolemia. L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.
L'accumulo di ioni cloro determina riduzione della concentrazione di ioni bicarbonato portando acidosi.
In caso di somministrazione di dosi elevate di calcio cloruro, può verificarsi ipercalcemia soprattutto in pazienti con patologie renali. I sintomi tipici dell'ipercalcemia sono: sensazione di sete, nausea, vomito, costipazione, poliuria, dolore addominale, debolezza muscolare, disturbi mentali e, nei casi gravi anche aritmia cardiaca e coma. Si parla di ipercalcemia quando le concentrazioni plasmatiche di calcio superano 2,6 mmol/l; pertanto occorre monitorare costantemente tali concentrazioni.
In caso di una somministrazione prolungata di glucosio è possibile che si verifichi iperidratazione e sovraccarico di soluti

Trattamento
Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere Precauzioni per l'uso).
Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.
In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
In caso di iperkaliemia è si può somministrare per infusione endovenosa glucosio (associato o meno a insulina) oppure sodio bicarbonato.
In caso di modesto sovradosaggio di calcio cloruro, il trattamento prevede un'immediata sospensione dell'infusione e di qualsiasi altro farmaco contenente calcio. In caso di sovradosaggio grave (concentrazioni plasmatiche >2,9 mmol/l), occorre intraprendere le seguenti misure:

- reidratazione tramite somministrazione di una soluzione di sodio coluro 0,9%;
- impiego dei diuretici non-tiazidici per favorire l'eliminazione del calcio;
- monitoraggio dei livelli plasmatici di potassio e calcio con immediato ripristino dei livelli ai valori normali;
- monitoraggio delle funzione cardiaca, impiego dei beta-bloccanti per ridurre il rischio di aritmia cardiaca;
- eventuale ricorso all'emodialisi.

Valori elevati dei livelli plasmatici di elettroliti possono richiedere l'impiego della dialisi.
In caso di una somministrazione eccessiva di glucosio occorre rivalutare le condizioni cliniche del paziente e istituire appropriate misure correttive.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Ringer acetato con glucosio ***<nome ditta>*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Ringer acetato con glucosio ***< nome ditta>***, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Ringer acetato con glucosio può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Ringer acetato con glucosio. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità, orticaria.

Patologie gastrointestinali
Disturbi e irritazione gastrointestinali, sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, stipsi, sapore metallico, sapore calcareo.

Patologie del sistema nervoso
Disturbi neuromuscolari, rigidità muscolare, parestesie, paralisi flaccide, debolezza, confusione mentale, cefalea, vertigini, irrequietezza, irritabilità, convulsioni, emorragia cerebrale, ischemia cerebrale, coma, morte

Disturbi psichiatrici
Sonnolenza, stati confusionali, disturbi mentali.

Patologie cardiache
Aritmie, tachicardia, bradicardia, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, sincope, fibrillazione ventricolare, arresto cardiaco.

Patologie vascolari
Ipotensione, ipertensione, edema periferico, vasodilatazione, vampate.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipernatriemia, ipervolemia, ipercloremia, iperosmolarità.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Dispnea, arresto respiratorio, edema polmonare, pneumotorace.

Patologie dell'occhio
Ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie
Insufficienza renale, poliuria.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Ipercalcemia, sindrome di Burnett (sindrome latte-alcali), aumento della velocità metabolica, iperglicemia, ipoglicemia, aumento del livello di insulina, aumento del livello di adrenalina.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Debolezza muscolare.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, rossore, rush, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravaso, necrosi tissutale, formazioni di ascessi, calcificazione cutanea,

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
1000 ml contengono

Principi attivi:	sodio cloruro	6,0 g
	potassio cloruro	0,3 g
	calcio cloruro diidrato	0,2 g
	sodio acetato	4,0 g
	glucosio monoidrato	55 g
	corrispondente a glucosio	50 g

Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

mEq/litro:	Na^+	132
	K^+	4
	Ca^{++}	3
	Cl^-	110
	Acetato come HCO_3^-	29
mMoli/litro	glucosio monoidrato	277

osmolarità teorica: (mOsm/litro) 554
pH: 4,5-6,0

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Soluzione per infusione, sterile e apirogena.
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
data determinazione AIFA

RINGER LATTATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Ringer lattato ***<nome ditta>*** soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
1000 ml contengono

Principi attivi:	sodio cloruro		6,0 g
	potassio cloruro		0,4 g
	calcio cloruro diidrato		0,27 g
	acido lattico		2,6 g
	sodio idrossido		1,17 g
mEq/litro:	Na^+	132	
	K^+	5	
	Ca^{++}	4	
	Cl^-	112	
	Lattato	29	

osmolarità teorica: (mOsm/litro) 280
pH: 5,5-7,0

3. FORMA FARMACEUTICA
Soluzione per infusione, sterile e apirogena.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Terapia sostitutiva delle perdite di fluidi extracellulari ed elettroliti, quando è necessario correggere stati acidosici lievi e moderati, ma non gravi.
Trattamento dello shock emorragico lieve o moderato ma non grave.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
La soluzione è isotonica con il sangue e deve essere somministrata con cautela per infusione endovenosa e a velocità controllata di infusione.
***Agitare bene prima della somministrazione*.**
La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente.
Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora.
Adulti
La dose giornaliera è di circa 20-30 ml di soluzione/kg di peso corporeo, fino ad un massimo di 40 ml di soluzione/kg di peso corporeo.
Bambini
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.
Infusioni troppo rapide possono causare dolore locale e la velocità di infusione deve essere aggiustata in rapporto alla tolleranza.
Non iniettare per via intramuscolare, o sottocutanea o nei tessuti perivascolari.
La somministrazione deve essere interrotta se il paziente manifesta dolore o rossore al sito di iniezione, in quanto ciò potrebbe indicare uno stravaso del farmaco.
È raccomandabile che il paziente rimanga disteso per un breve periodo dopo la somministrazione.

4.3 Controindicazioni
- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- grave insufficienza renale;
- ipercalcemia, ipercalciuria o gravi patologie renali;
- ipernatremia
- pletore idrosaline.
- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio;
- fibrillazione ventricolare(il calcio cloruro può aumentare il rischio di aritmie);
- calcoli renali (possono essere esacerbati con la somministrazione di calcio);
- sarcoidosi (può essere potenziata l'ipercalcemia tipica di questa condizione);
- ipercoagulabilità;
- terapia concomitante con glicosidi cardioattivi (vedere paragrafo 4.5);
- alcalosi metabolica e respiratoria.
- malattia di Addison non trattata;
- crampi da calore.

In concomitanza di trasfusioni di sangue, la soluzione non deve essere somministrata tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di coagulazione.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni d'uso
Per la presenza di sodio, usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici.
I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere paragrafo 4.5).
Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio. Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto. Per evitare intossicazioni da potassio, l'infusione deve essere eseguita a velocità controllata (vedere paragrafo 4.2).
Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:
- con insufficienza renale (la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio);
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con insufficienza surrenalica;
- con insufficienza epatica;
- con paralisi periodica familiare;
- con miotonia congenita;
- nelle prime fasi post-operatorie.

Per la presenza di calcio, il medicinale deve essere usato con molta cautela in pazienti:
- con patologie renali
- con patologie cardiache
- che hanno ricevuto una trasfusione di sangue in quanto le concentrazioni di ioni calcio possono risultare diverse da quelle previste.

Poiché il calcio cloruro è un acidificante, è necessario usare cautela nel caso venga somministrato in condizioni quali patologie renali, cuore polmonare, acidosi respiratoria o insufficienza respiratoria, in cui l'acidificazione può aggravare il quadro clinico.
Inoltre, occorre usare cautela nelle condizioni in cui si può verificare un aumento del rischio di ipercalcemia, come insufficienza renale cronica, disidratazione o sbilancio elettrolitico.
Poiché i sali di calcio possono aumentare il rischio di aritmie, si deve prestare attenzione nel prolungare la somministrazione di calcio cloruro in pazienti con patologie cardiache.
La somministrazione di calcio cloruro può causare vasodilatazione con conseguente abbassamento della pressione sanguigna.
La soluzione di calcio cloruro è irritante e, pertanto, non deve essere somministrata per via intramuscolare o sottocutanea o nel tessuto peri-vascolare in quanto può verificarsi necrosi dei tessuti.
Per la presenza di lattato, il medicinale deve essere utilizzato con cautela in pazienti con acidosi lattica e in caso di alterazione dei processi ossidativi che impediscono l'utilizzazione del lattato (shock, ipossiemie).
Durante l'infusione del medicinale è fondamentale il monitoraggio dell'elettrocardiogramma ed è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e l'equilibrio acido-base.

Occorre monitorare frequentemente le concentrazioni del calcio plasmatico e le concentrazioni di calcio nelle urine per evitare ipercalciuria, poiché l'ipercalciuria può tramutarsi in ipercalcemia.
Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione
L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
L'uso di farmaci quali ACE-inibitori che causano un diminuzione dei livelli di aldosterone, possono portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere paragrafo 4.4).
La soluzione di calcio cloruro può interagire con i seguenti medicinali:
- diuretici tiazidici, in quanto si può verificare ipercalcemia dovuta ad una minor escrezione renale del calcio;
- glicosidi cardioattivi (digitalici), digossina e digitossina, poiché un uso concomitante può aumentare il rischio di aritmie considerando che l'effetto inotropo e gli effetti tossici sono sinergici;
- verapamil (e altri bloccanti del canale del calcio), in quanto l'uso concomitante può diminuire l'effetto antiipertensivo del verapamil;
- medicinali contenenti magnesio, in quanto può aumentare il rischio di ipercalcemia o ipermagnesemia, soprattutto nei pazienti con disturbi renali;
- bloccanti neuromuscolari: i sali di calcio possono annullare l'azione dei bloccanti non depolarizzanti; in alcuni casi è stato anche osservato un aumento e un prolungamento dell'azione della tubocurarina.

4.6 Gravidanza e allattamento
Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.
Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine
Il medicinale non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Ringer lattato, organizzati secondo la classificazione organo-sistema MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie gastrointestinali
Disturbi e irritazione gastrointestinali, sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, stipsi, sapore metallico, sapore calcareo.

Patologie del sistema nervoso
Disturbi neuromuscolari, rigidità muscolare, parestesie, paralisi flaccide, debolezza, confusione mentale, cefalea, vertigini, irrequietezza, irritabilità, convulsioni, coma, morte

Disturbi psichiatrici
Sonnolenza, stati confusionali, disturbi mentali.

Patologie cardiache
Aritmie, tachicardia, bradicardia, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, sincope, fibrillazione ventricolare, arresto cardiaco.

Patologie vascolari
Ipotensione, ipertensione, edema periferico, vasodilatazione, vampate.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipernatriemia, ipervolemia, ipercloremia.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Dispnea, arresto respiratorio, edema polmonare, pneumotorace.

Patologie dell'occhio
Ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie
Insufficienza renale, poliuria.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Ipercalcemia, sindrome di Burnett (sindrome latte-alcali).

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Debolezza muscolare.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, rossore, rush, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravaso, necrosi tissutale, formazioni di ascessi, calcificazione cutanea,

4.9 Sovradosaggio
Sintomi
Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto.
La somministrazione di dosi eccessive di sodio cloruro può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad iperniatriemia e/o ipervolemia. L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.
L'accumulo di ioni cloro determina riduzione della concentrazione di ioni bicarbonato portando acidosi.
In caso di somministrazione di dosi elevate di calcio cloruro, può verificarsi ipercalcemia soprattutto in pazienti con patologie renali. I sintomi tipici dell'ipercalcemia sono: sensazione di sete, nausea, vomito, costipazione, poliuria, dolore addominale, debolezza muscolare, disturbi mentali e, nei casi gravi anche aritmia cardiaca e coma. Si parla di ipercalcemia quando le concentrazioni plasmatiche di calcio superano 2,6 mmol/l; pertanto occorre monitorare costantemente tali concentrazioni.
Trattamento
Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere paragrafo 4.4).
Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.
In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
In caso di iperkaliemia è si può somministrare per infusione endovenosa glucosio (associato o meno a insulina) oppure sodio bicarbonato.
In caso di modesto sovradosaggio di calcio cloruro, il trattamento prevede un'immediata sospensione dell'infusione e di qualsiasi altro farmaco contenente calcio. In caso di sovradosaggio grave (concentrazioni plasmatiche >2,9 mmol/l), occorre intraprendere le seguenti misure:

- reidratazione tramite somministrazione di una soluzione di sodio coluro 0,9%;
- impiego dei diuretici non-tiazidici per favorire l'eliminazione del calcio;
- monitoraggio dei livelli plasmatici di potassio e calcio con immediato ripristino dei livelli ai valori normali;
- monitoraggio delle funzione cardiaca, impiego dei beta-bloccanti per ridurre il rischio di aritmia cardiaca;
- eventuale ricorso all'emodialisi.

Valori elevati dei livelli plasmatici di elettroliti possono richiedere l'impiego della dialisi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: Elettroliti – codice ATC: B05BB01
Ringer lattato fornisce elettroliti ed acqua necessari per la reidratazione del paziente.

Il sodio è il principale catione extracellulare mentre il cloruro ne è il principale anione. La concentrazione di sodio è generalmente la responsabile del volume dei fluidi extracellulari.
Il sodio risulta importante nel mantenimento dell'osmolarità dei fluidi, del potenziale transmembrana e dell'equilibrio acido-base.
Gli ioni, come il sodio, circolano attraverso la membrana cellulare utilizzando diversi meccanismi di trasporto, tra cui la pompa del sodio (Na-K-ATPasi). Il sodio svolge un ruolo importante nella neurotrasmissione e nell'elettrofisiologia cardiaca, e anche nel suo metabolismo renale.
Il potassio è il principale catione nei liquidi intracellulari e gioca un ruolo fondamentale nel bilancio elettrolitico dei liquidi. La concentrazione normale di potassio nel compartimento dei liquidi intracellulari è circa 160 mEq/l.
L'intervallo standard di potassio plasmatico è 3,5-5,0 mEq/l. Il rene è l'organo che regola il normale equilibrio del potassio ma non ne determina un riassorbimento così prontamente come per il sodio. Il turnover giornaliero di potassio negli adulti sani è in media 50-150 mEq e rappresenta 1,5-5% del totale contenuto di potassio dell'organismo.
Il calcio è un elemento essenziale per il mantenimento della funzionalità del sistema nervoso, muscolare e scheletrico e della permeabilità delle membrane cellulari e dei capillari. Il calcio è un importante attivatore di diverse reazioni enzimatiche, essenziale in numerosi processi fisiologici, come la trasmissione dell'impulso nervoso, la contrazione cardiaca, la contrazione dei muscoli scheletrici, la funzione renale, la respirazione e la coagulazione sanguigna. Il calcio, inoltre, svolge un ruolo di regolazione (i) del rilascio e del deposito di neurotrasmettitori e ormoni, (ii) del legame con aminoacidi, (iii) dell'assorbimento della cianocobalammina (vitamina B_{12}) e (iv) della secrezione della gastrina. Il calcio contenuto nelle ossa è in costante scambio con quello presente nel plasma. Le concentrazioni plasmatiche di calcio sono strettamente mantenute nei loro limiti tramite un controllo endocrino effettuato da paratormone, calcitonina e vitamina D. Sotto l'influenza di questo controllo, quando i livelli plasmatici del calcio si riducono, il calcio viene rilasciato dalle ossa; quando, invece, i livelli plasmatici sono troppo elevati, il calcio viene sequestrato nelle ossa.
Il cloruro è prevalentemente un anione extracellulare. Il cloruro intracellulare è presente in elevate concentrazioni nei globuli rossi e nella mucosa gastrica. Il riassorbimento del cloruro segue quello del sodio.
L'acido lattico, che fisiologicamente viene prodotto dal metabolismo anaerobico lattacido, viene lentamente metabolizzato a bicarbonato in funzione dell'attività ossidativa cellulare.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Dopo la somministrazione, il sodio si distribuisce nei liquidi e nei tessuti dell'organismo.
Il rene mantiene la concentrazione del sodio nei liquidi extracellulari entro un intervallo compreso fra lo 0,5% e il 10% della quantità filtrata. L'omeostasi del sodio è regolato dal sistema renina-angiotensina-aldosterone. In condizioni di deplezione di volume, la quantità di sodio che arriva al rene è minore e questo stimola il rilascio di renina dalle cellule del sistema iuxtaglomerulare. La renina converte l'angiotensinogeno in angiotensina I, a sua volta trasformata in angiotensina II dall'enzima convertente (ACE). L'angiotensina II determina un aumento del riassorbimento di sodio, è quindi, per effetto osmotico, di acqua nel tubulo prossimale. L'angiotensina II inoltre stimola il rilascio dell'aldosterone dalla corteccia surrenale; l'aldosterone aumenta il riassorbimento diretto del sodio a livello di ansa di Henle, tubulo distale e dotto collettore.
Il sodio viene eliminato in piccola parte anche con la sudorazione e le feci in quantità di circa il 7% della quantità introdotta.
Normalmente il calcio è presente nel plasma in concentrazioni da 2,15 a 2,60 mmol/l.
Circa il 99% del calcio totale è contenuto nelle ossa e nei denti, principalmente sottoforma di idrossiapatite [$Ca_{10}(PO_4)6(OH)_2$]; tuttavia, sono presenti anche piccole tracce di calcio carbonato e calcio fosfato. Il rimanente 1% è contenuto in tessuti diversi dalle ossa e nei liquidi. Circa il 50% del calcio plasmatico è presente nella forma ionizzata (forma attiva fisiologicamente), il 45% è legato alle proteine (principalmente albumina) e il 5% è complessato con fosfato, citrato e altri anioni. In seguito a variazioni dell'albumina sierica di 1g/dl, le concentrazioni di calcio possono variare di circa 0,02 mmol/l. L'iperproteinemia è associata ad aumenti delle concentrazioni di calcio totale, mentre l'ipoproteinemia a diminuzioni delle stesse. L'acidosi determina un aumento della concentrazione di ioni calcio, mentre l'alcalosi una diminuzione.
Circa l'80% del calcio è escreto tramite le feci; si tratta di calcio non assorbito o secreto tramite la bile e i succhi pancreatici nel lume intestinale. Il rimanente 20% del calcio è escreto per via renale con una clearance renale di 50 - 300 mg/giorno. Più del 95% del calcio filtrato tramite i glomeruli renali viene riassorbito nel tratto ascendente dell'ansa di Henle e nei tubuli distali e prossimali. L'escrezione urinaria del calcio è diminuita dal paratormone, dai diuretici tiazidici e dalla vitamina D; mentre viene aumentata dalla calcitonina, da altri diuretici e dall'ormone della crescita.
In caso di insufficienza renale cronica, l'escrezione del calcio diminuisce a causa della riduzione della velocità di filtrazione. Tuttavia, l'acidosi renale, può causare un aumento dell'escrezione renale. L'escrezione renale è più alta con una dieta ricca di proteine rispetto a una dieta povera di proteine.
Lo ione potassio, lo ione cloruro e lo ione lattato seguono le normali vie metaboliche dell'organismo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità

<da completare a cura del titolare AIC>

Per la presenza di calcio cloruro è incompatibile con:

- magnesio solfato: formazione di un precipitato;
- medicinali contenenti fosfato: formazione di un precipitato di calcio fosfato;
- medicinali contenenti carbonato: formazione di un precipitato di calcio carbonato;
- medicinali contenenti tartrato: formazione di un precipitato di calcio tartrato.

Sono state rilevate incompatibilità di calcio cloruro con:

- aminofillina: per la formazione di precipitato;
- amfotericina B: per lo sviluppo di intorpidimento;
- cefamandolo: per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefamandolo;
- ceftriaxone sodico: per la formazione di precipitato, pertanto la somministrazione di soluzione di calcio non deve avvenire nelle 48 ore successive alla somministrazione di ceftriaxone;
- cefalotina: per incompatibilità fisica;
- cefradina: per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefradina;
- clorfenamina: per incompatibilità fisica;
- dobutamina: per lo sviluppo di intorpidimento;
- emulsione grassa: per la presenza di flocculato;
- eparina sodica;
- indometacina: per la formazione di precipitato;
- nitrofurantoina sodica;
- prometazina: per la formazione di precipitato:
- propofol: per la formazione di precipitato;
- streptomicina: poiché il calcio potrebbe inibire l'attività della streptomicina;
- tetracicline: i sali di calcio possono complessare le tetracicline.

6.3 Periodo di validità

<da completare a cura del titolare AIC>

Utilizzare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Agitare bene prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.

Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE DELL'AUTORIZZAZIONE
<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Ringer lattato *<nome ditta>* soluzione per infusione

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Elettroliti.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Terapia sostitutiva delle perdite di fluidi extracellulari ed elettroliti, quando è necessario correggere stati acidosici lievi e moderati, ma non gravi.
Trattamento dello shock emorragico lieve o moderato ma non grave.

CONTROINDICAZIONI
- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- grave insufficienza renale;
- ipercalcemia, ipercalciuria o gravi patologie renali;
- ipernatremia
- pletore idrosaline.
- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio;
- fibrillazione ventricolare(il calcio cloruro può aumentare il rischio di aritmie);
- calcoli renali (possono essere esacerbati con la somministrazione di calcio);
- sarcoidosi (può essere potenziata l'ipercalcemia tipica di questa condizione);
- ipercoagulabilità;
- terapia concomitante con glicosidi cardioattivi (vedere Interazioni);
- alcalosi metabolica e respiratoria.
- malattia di Addison non trattata;
- crampi da calore.

In concomitanza di trasfusioni di sangue, la soluzione non deve essere somministrata tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di coagulazione.

PRECAUZIONI PER L'USO
Per la presenza di sodio, usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici.
I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere Interazioni).
Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio. Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto. Per evitare intossicazioni da potassio, l'infusione deve essere eseguita a velocità controllata (vedere Dose, modo e tempo di somministrazione).
Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:
- con insufficienza renale (la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio);
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con insufficienza surrenalica;
- con insufficienza epatica;
- con paralisi periodica familiare;
- con miotonia congenita;
- nelle prime fasi post-operatorie.

Per la presenza di calcio, il medicinale deve essere usato con molta cautela in pazienti:
- con patologie renali

- con patologie cardiache
- che hanno ricevuto una trasfusione di sangue in quanto le concentrazioni di ioni calcio possono risultare diverse da quelle previste.

Poiché il calcio cloruro è un acidificante, è necessario usare cautela nel caso venga somministrato in condizioni quali patologie renali, cuore polmonare, acidosi respiratoria o insufficienza respiratoria, in cui l'acidificazione può aggravare il quadro clinico.
Inoltre, occorre usare cautela nelle condizioni in cui si può verificare un aumento del rischio di ipercalcemia, come insufficienza renale cronica, disidratatazione o sbilancio elettrolitico.
Poiché i sali di calcio possono aumentare il rischio di aritmie, si deve prestare attenzione nel prolungare la somministrazione di calcio cloruro in pazienti con patologie cardiache.
La somministrazione di calcio cloruro può causare vasodilatazione con conseguente abbassamento della pressione sanguigna.
La soluzione di calcio cloruro è irritante e, pertanto, non deve essere somministrata per via intramuscolare o sottocutanea o nel tessuto peri-vascolare in quanto può verificarsi necrosi dei tessuti.
Per la presenza di lattato, il medicinale deve essere utilizzato con cautela in pazienti con acidosi lattica e in caso di alterazione dei processi ossidativi che impediscono l'utilizzazione del lattato (shock, ipossiemie).
Durante l'infusione del medicinale è fondamentale il monitoraggio dell'elettrocardiogramma ed è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e l'equilibrio acido-base.
Occorre monitorare frequentemente le concentrazioni del calcio plasmatico e le concentrazioni di calcio nelle urine per evitare ipercalciuria, poiché l'ipercalciuria può tramutarsi in ipercalcemia.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
L'uso di farmaci quali ACE-inibitori che causano un diminuzione dei livelli di aldosterone, possono portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere Precauzioni per l'uso).
La soluzione di calcio cloruro può interagire con i seguenti medicinali:
- diuretici tiazidici, in quanto si può verificare ipercalcemia dovuta ad una minor escrezione renale del calcio;
- glicosidi cardioattivi (digitalici), digossina e digitossina, poiché un uso concomitante può aumentare il rischio di aritmie considerando che l'effetto inotropo e gli effetti tossici sono sinergici;
- verapamil (e altri bloccanti del canale del calcio), in quanto l'uso concomitante può diminuire l'effetto antiipertensivo del verapamil;
- medicinali contenenti magnesio, in quanto può aumentare il rischio di ipercalcemia o ipermagnesemia, soprattutto nei pazienti con disturbi renali;
- bloccanti neuromuscolari: i sali di calcio possono annullare l'azione dei bloccanti non depolarizzanti; in alcuni casi è stato anche osservato un aumento e un prolungamento dell'azione della tubocurarina.

AVVERTENZE SPECIALI
Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.
Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
La soluzione è isotonica con il sangue e deve essere somministrata con cautela per infusione endovenosa e a velocità controllata di infusione.

***Agitare bene prima della somministrazione*.**
La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente.
Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora.
Adulti
La dose giornaliera è di circa 20-30 ml di soluzione/kg di peso corporeo, fino ad un massimo di 40 ml di soluzione/kg di peso corporeo.
Bambini
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.
Infusioni troppo rapide possono causare dolore locale e la velocità di infusione deve essere aggiustata in rapporto alla tolleranza.
Non iniettare per via intramuscolare, o sottocutanea o nei tessuti perivascolari.
La somministrazione deve essere interrotta se il paziente manifesta dolore o rossore al sito di iniezione, in quanto ciò potrebbe indicare uno stravaso del farmaco.
È raccomandabile che il paziente rimanga disteso per un breve periodo dopo la somministrazione.

Incompatibilità con Ringer lattato ***<nome ditta>***
<da completare a cura del titolare AIC>
Per la presenza di calcio cloruro è incompatibile con:
- magnesio solfato: formazione di un precipitato;
- medicinali contenenti fosfato: formazione di un precipitato di calcio fosfato;
- medicinali contenenti carbonato: formazione di un precipitato di calcio carbonato;
- medicinali contenenti tartrato: formazione di un precipitato di calcio tartrato.

Sono state rilevate incompatibilità di calcio cloruro con:
- aminofillina: per la formazione di precipitato;
- amfotericina B: per lo sviluppo di intorpidimento;
- cefamandolo: per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefamandolo;
- ceftriaxone sodico: per la formazione di precipitato, pertanto la somministrazione di soluzione di calcio non deve avvenire nelle 48 ore successive alla somministrazione di ceftriaxone;
- cefalotina: per incompatibilità fisica;
- cefradina: per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefradina;
- clorfenamina: per incompatibilità fisica;
- dobutamina: per lo sviluppo di intorpidimento;
- emulsione grassa: per la presenza di flocculato;
- eparina sodica;
- indometacina: per la formazione di precipitato;
- nitrofurantoina sodica;
- prometazina: per la formazione di precipitato:
- propofol: per la formazione di precipitato;
- streptomicina: poiché il calcio potrebbe inibire l'attività della streptomicina;
- tetracicline: i sali di calcio possono complessare le tetracicline.

Utilizzare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Agitare bene prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

SOVRADOSAGGIO
Sintomi
Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto.
La somministrazione di dosi eccessive di sodio cloruro può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad iperniatriemia e/o ipervolemia. L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.
L'accumulo di ioni cloro determina riduzione della concentrazione di ioni bicarbonato portando acidosi.
In caso di somministrazione di dosi elevate di calcio cloruro, può verificarsi ipercalcemia soprattutto in pazienti con patologie renali. I sintomi tipici dell'ipercalcemia sono: sensazione di sete, nausea, vomito, costipazione, poliuria,

dolore addominale, debolezza muscolare, disturbi mentali e, nei casi gravi anche aritmia cardiaca e coma. Si parla di ipercalcemia quando le concentrazioni plasmatiche di calcio superano 2,6 mmol/l; pertanto occorre monitorare costantemente tali concentrazioni.

Trattamento

Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere Precauzioni per l'uso).

Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.

In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.

In caso di iperkaliemia è si può somministrare per infusione endovenosa glucosio (associato o meno a insulina) oppure sodio bicarbonato.

In caso di modesto sovradosaggio di calcio cloruro, il trattamento prevede un'immediata sospensione dell'infusione e di qualsiasi altro farmaco contenente calcio. In caso di sovradosaggio grave (concentrazioni plasmatiche >2,9 mmol/l), occorre intraprendere le seguenti misure:

- reidratazione tramite somministrazione di una soluzione di sodio coluro 0,9%;
- impiego dei diuretici non-tiazidici per favorire l'eliminazione del calcio;
- monitoraggio dei livelli plasmatici di potassio e calcio con immediato ripristino dei livelli ai valori normali;
- monitoraggio delle funzione cardiaca, impiego dei beta-bloccanti per ridurre il rischio di aritmia cardiaca;
- eventuale ricorso all'emodialisi.

Valori elevati dei livelli plasmatici di elettroliti possono richiedere l'impiego della dialisi.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Ringer lattato *<nome ditta>* avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Ringer lattato ***< nome ditta>***, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Ringer lattato può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Ringer lattato. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie gastrointestinali

Disturbi e irritazione gastrointestinali, sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, stipsi, sapore metallico, sapore calcareo.

Patologie del sistema nervoso

Disturbi neuromuscolari, rigidità muscolare, parestesie, paralisi flaccide, debolezza, confusione mentale, cefalea, vertigini, irrequietezza, irritabilità, convulsioni, coma, morte

Disturbi psichiatrici

Sonnolenza, stati confusionali, disturbi mentali.

Patologie cardiache

Aritmie, tachicardia, bradicardia, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, sincope, fibrillazione ventricolare, arresto cardiaco.

Patologie vascolari

Ipotensione, ipertensione, edema periferico, vasodilatazione, vampate.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico

Ipernatriemia, ipervolemia, ipercloremia.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Dispnea, arresto respiratorio, edema polmonare, pneumotorace.

Patologie dell'occhio

Ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie
Insufficienza renale, poliuria.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Ipercalcemia, sindrome di Burnett (sindrome latte-alcali).

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Debolezza muscolare.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, rossore, rush, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravaso, necrosi tissutale, formazioni di ascessi, calcificazione cutanea,

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
1000 ml contengono

Principi attivi:	sodio cloruro	6,0 g
	potassio cloruro	0,4 g
	calcio cloruro diidrato	0,27 g
	acido lattico	2,6 g
	sodio idrossido	1,17 g

Eccipienti: <da completare a cura del titolare di AIC>

mEq/litro:	Na^+	132
	K^+	5
	Ca^{++}	4
	Cl^-	112
	Lattato	29

osmolarità teorica: (mOsm/litro) 280
pH: 5,5-7,0

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Soluzione per infusione, sterile e apirogena.
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
data determinazione AIFA

RINGER LATTATO CON GLUCOSIO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Ringer lattato con glucosio ***<nome ditta>*** soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
1000 ml contengono

Principi attivi:	sodio cloruro	6,0 g
	potassio cloruro	0,4 g
	calcio cloruro diidrato	0,27 g
	acido lattico	2,6 g
	sodio idrossido	1,17 g
	glucosio monoidrato	55 g
	corrispondente a glucosio	50 g
mEq/litro:	Na^+	132
	K^+	5
	Ca^{++}	4
	Cl^-	112
	Lattato	29
mMoli/litro	glucosio monoidrato	277

osmolarità teorica: (mOsm/litro) 557
pH: 5,5-7,0

3. FORMA FARMACEUTICA
Soluzione per infusione, sterile e apirogena.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Terapia sostitutiva delle perdite di fluidi extracellulari ed elettroliti, quando è necessario correggere stati acidosici lievi e moderati, ma non gravi e provvedere contestualmente ad un apporto calorico.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
La soluzione è ipertonica con il sangue e deve essere somministrata con cautela per infusione endovenosa e a velocità controllata di infusione.
***Agitare bene prima della somministrazione*.**
La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente.
Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora e a 0,4-0,8 g di glucosio per kg di peso corporeo per ora.
Adulti
La dose giornaliera è di circa 20-30 ml di soluzione/kg di peso corporeo, fino ad un massimo di 40 ml di soluzione/kg di peso corporeo.
Bambini
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.
Il dosaggio e la velocità di somministrazione del glucosio devono essere scelte in funzione dell'età, del peso e delle condizioni cliniche del paziente. Occorre particolare cautela nei pazienti pediatrici e soprattuto nei neonati o nei bambini con un basso peso corporeo (vedere paragrafo 4.4).
Infusioni troppo rapide possono causare dolore locale e la velocità di infusione deve essere aggiustata in rapporto alla tolleranza.
Non iniettare per via intramuscolare, o sottocutanea o nei tessuti perivascolari.
La somministrazione deve essere interrotta se il paziente manifesta dolore o rossore al sito di iniezione, in quanto ciò potrebbe indicare uno stravaso del farmaco.
È raccomandabile che il paziente rimanga disteso per un breve periodo dopo la somministrazione.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- grave insufficienza renale;
- ipercalcemia, ipercalciuria o gravi patologie renali;
- ipernatremia
- pletore idrosaline.
- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio;
- fibrillazione ventricolare(il calcio cloruro può aumentare il rischio di aritmie);
- calcoli renali (possono essere esacerbati con la somministrazione di calcio);
- sarcoidosi (può essere potenziata l'ipercalcemia tipica di questa condizione);
- ipercoagulabilità;
- terapia concomitante con glicosidi cardioattivi (vedere paragrafo 4.5);
- alcalosi metabolica e respiratoria;
- anuria;
- emorragia spinale o intracranica;
- delirium tremens (se tali soggetti si presentano già in stato di disidratazione);
- coma epatico;
- malattia di Addison non trattata;
- crampi da calore.

In concomitanza di trasfusioni di sangue, la soluzione non deve essere somministrata tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di coagulazione.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni d'uso

Per la presenza di sodio, usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici.

I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere paragrafo 4.5).

Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio. Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto. Per evitare intossicazioni da potassio, l'infusione deve essere eseguita a velocità controllata (vedere paragrafo 4.2).

Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale (la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio);
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con insufficienza surrenalica;
- con insufficienza epatica;
- con paralisi periodica familiare;
- con miotonia congenita;
- nelle prime fasi post-operatorie.

Per la presenza di calcio, il medicinale deve essere usato con molta cautela in pazienti:

- con patologie renali
- con patologie cardiache
- che hanno ricevuto una trasfusione di sangue in quanto le concentrazioni di ioni calcio possono risultare diverse da quelle previste.

Poiché il calcio cloruro è un acidificante, è necessario usare cautela nel caso venga somministrato in condizioni quali patologie renali, cuore polmonare, acidosi respiratoria o insufficienza respiratoria, in cui l'acidificazione può aggravare il quadro clinico.

Inoltre, occorre usare cautela nelle condizioni in cui si può verificare un aumento del rischio di ipercalcemia, come insufficienza renale cronica, disidratazione o sbilancio elettrolitico.

Poiché i sali di calcio possono aumentare il rischio di aritmie, si deve prestare attenzione nel prolungare la somministrazione di calcio cloruro in pazienti con patologie cardiache.

La somministrazione di calcio cloruro può causare vasodilatazione con conseguente abbassamento della pressione sanguigna.

La soluzione di calcio cloruro è irritante e, pertanto, non deve essere somministrata per via intramuscolare o sottocutanea o nel tessuto peri-vascolare in quanto può verificarsi necrosi dei tessuti.

Per la presenza di glucosio, il medicinale deve essere somministrato con cautela nei pazienti con diabete mellito conclamato o subclinico o con intolleranza al glucosio di qualsiasi natura. Un grammo di glucosio fornisce un contributo calorico pari a 3,74 Kcal (circa 15,6 Kjoule)
Per minimizzare il rischio di iperglicemia e conseguente glicosuria, è necessario monitorare il glucosio nel sangue e nelle urine e, se richiesto, somministrare insulina. Durante un uso prolungato di soluzioni di glucosio può verificarsi un sovraccarico idrico, stato congestizio e deficit di elettroliti. Prestare particolare attenzione nel somministrare glucosio nei pazienti che ricevono corticosteroidi o corticotropina (vedere paragrafo 4.5).
Nei pazienti pediatrici, in particolare nei neonati e nei bambini con un basso peso corporeo, la somministrazione di glucosio può aumentare il rischio di iperglicemia. Inoltre, nei bambini con un basso peso corporeo, un'infusione rapida o eccessiva può causare un aumento dell'osmolarità sierica ed emorragia intracerebrale.
Durante l'infusione del medicinale è fondamentale il monitoraggio dell'elettrocardiogramma ed è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica, l'equilibrio acido-base e la glicemia.
Occorre monitorare frequentemente le concentrazioni del calcio plasmatico e le concentrazioni di calcio nelle urine per evitare ipercalciuria, poiché l'ipercalciuria può tramutarsi in ipercalcemia.
Per la presenza di lattato, il medicinale deve essere utilizzato con cautela in pazienti con acidosi lattica e in caso di alterazione dei processi ossidativi che impediscono l'utilizzazione del lattato (shock, ipossiemie).
Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: <da completare a cura del titolare AIC>

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione
L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
L'uso di farmaci quali ACE-inibitori che causano un diminuzione dei livelli di aldosterone, possono portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere paragrafo 4.4).
La soluzione di calcio cloruro può interagire con i seguenti medicinali:
- diuretici tiazidici, in quanto si può verificare ipercalcemia dovuta ad una minor escrezione renale del calcio;
- glicosidi cardioattivi (digitalici), digossina e digitossina, poiché un uso concomitante può aumentare il rischio di aritmie considerando che l'effetto inotropo e gli effetti tossici sono sinergici;
- verapamil (e altri bloccanti del canale del calcio), in quanto l'uso concomitante può diminuire l'effetto antiipertensivo del verapamil;
- medicinali contenenti magnesio, in quanto può aumentare il rischio di ipercalcemia o ipermagnesemia, soprattutto nei pazienti con disturbi renali;
- bloccanti neuromuscolari: i sali di calcio possono annullare l'azione dei bloccanti non depolarizzanti; in alcuni casi è stato anche osservato un aumento e un prolungamento dell'azione della tubocurarina.

Poiché i corticosteroidi e la corticotropina sono associati a diminuita tolleranza di glucidi e possibile manifestazione di diabete mellito latente, occorre monitorare attentamente il paziente in caso di somministrazione contemporanea di glucosio.

4.6 Gravidanza e allattamento
Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.
Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine
Il medicinale non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Ringer lattato con glucosio, organizzati secondo la classificazione organo-sistema MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità, orticaria.

Patologie gastrointestinali
Disturbi e irritazione gastrointestinali, sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, stipsi, sapore metallico, sapore calcareo.

Patologie del sistema nervoso
Disturbi neuromuscolari, rigidità muscolare, parestesie, paralisi flaccide, debolezza, confusione mentale, cefalea, vertigini, irrequietezza, irritabilità, convulsioni, emorragia cerebrale, ischemia cerebrale, coma, morte

Disturbi psichiatrici
Sonnolenza, stati confusionali, disturbi mentali.

Patologie cardiache
Aritmie, tachicardia, bradicardia, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, sincope, fibrillazione ventricolare, arresto cardiaco.

Patologie vascolari
Ipotensione, ipertensione, edema periferico, vasodilatazione, vampate.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipernatriemia, ipervolemia, ipercloremia, iperosmolarità.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Dispnea, arresto respiratorio, edema polmonare, pneumotorace.

Patologie dell'occhio
Ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie
Insufficienza renale, poliuria.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Ipercalcemia, sindrome di Burnett (sindrome latte-alcali), aumento della velocità metabolica, iperglicemia, ipoglicemia, aumento del livello di insulina, aumento del livello di adrenalina.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Debolezza muscolare.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, rossore, rush, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravaso, necrosi tissutale, formazioni di ascessi, calcificazione cutanea,

4.9 Sovradosaggio
Sintomi
Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto.
La somministrazione di dosi eccessive di sodio cloruro può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad iperniatriemia e/o ipervolemia. L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.
L'accumulo di ioni cloro determina riduzione della concentrazione di ioni bicarbonato portando acidosi.
In caso di somministrazione di dosi elevate di calcio cloruro, può verificarsi ipercalcemia soprattutto in pazienti con patologie renali. I sintomi tipici dell'ipercalcemia sono: sensazione di sete, nausea, vomito, costipazione, poliuria, dolore addominale, debolezza muscolare, disturbi mentali e, nei casi gravi anche aritmia cardiaca e coma. Si parla di ipercalcemia quando le concentrazioni plasmatiche di calcio superano 2,6 mmol/l; pertanto occorre monitorare costantemente tali concentrazioni.
In caso di una somministrazione prolungata di glucosio è possibile che si verifichi iperidratazione e sovraccarico di soluti

Trattamento
Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere paragrafo 4.4).
Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.
In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
In caso di iperkaliemia è si può somministrare per infusione endovenosa glucosio (associato o meno a insulina) oppure sodio bicarbonato.
In caso di modesto sovradosaggio di calcio cloruro, il trattamento prevede un'immediata sospensione dell'infusione e di qualsiasi altro farmaco contenente calcio. In caso di sovradosaggio grave (concentrazioni plasmatiche >2,9 mmol/l), occorre intraprendere le seguenti misure:

- reidratazione tramite somministrazione di una soluzione di sodio coluro 0,9%;
- impiego dei diuretici non-tiazidici per favorire l'eliminazione del calcio;
- monitoraggio dei livelli plasmatici di potassio e calcio con immediato ripristino dei livelli ai valori normali;
- monitoraggio delle funzione cardiaca, impiego dei beta-bloccanti per ridurre il rischio di aritmia cardiaca;
- eventuale ricorso all'emodialisi.

Valori elevati dei livelli plasmatici di elettroliti possono richiedere l'impiego della dialisi.
In caso di una somministrazione eccessiva di glucosio occorre rivalutare le condizioni cliniche del paziente e istituire appropriate misure correttive.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Elettroliti associati a carboidrati – codice ATC: B05BB02
Ringer lattato con glucosio fornisce, in associazione ad un moderato apporto calorico, elettroliti ed acqua necessari per la reidratazione del paziente.
Il sodio è il principale catione extracellulare mentre il cloruro ne è il principale anione. La concentrazione di sodio è generalmente la responsabile del volume dei fluidi extracellulari.
Il sodio risulta importante nel mantenimento dell'osmolarità dei fluidi, del potenziale transmembrana e dell'equilibrio acido-base.
Gli ioni, come il sodio, circolano attraverso la membrana cellulare utilizzando diversi meccanismi di trasporto, tra cui la pompa del sodio (Na-K-ATPasi). Il sodio svolge un ruolo importante nella neurotrasmissione e nell'elettrofisiologia cardiaca, e anche nel suo metabolismo renale.
Il potassio è il principale catione nei liquidi intracellulari e gioca un ruolo fondamentale nel bilancio elettrolitico dei liquidi. La concentrazione normale di potassio nel compartimento dei liquidi intracellulari è circa 160 mEq/l.
L'intervallo standard di potassio plasmatico è 3,5-5,0 mEq/l. Il rene è l'organo che regola il normale equilibrio del potassio ma non ne determina un riassorbimento così prontamente come per il sodio. Il turnover giornaliero di potassio negli adulti sani è in media 50-150 mEq e rappresenta 1,5-5% del totale contenuto di potassio dell'organismo.
Il calcio è un elemento essenziale per il mantenimento della funzionalità del sistema nervoso, muscolare e scheletrico e della permeabilità delle membrane cellulari e dei capillari. Il calcio è un importante attivatore di diverse reazioni enzimatiche, essenziale in numerosi processi fisiologici, come la trasmissione dell'impulso nervoso, la contrazione cardiaca, la contrazione dei muscoli scheletrici, la funzione renale, la respirazione e la coagulazione sanguigna. Il calcio, inoltre, svolge un ruolo di regolazione (i) del rilascio e del deposito di neurotrasmettitori e ormoni, (ii) del legame con aminoacidi, (iii) dell'assorbimento della cianocobalammina (vitamina B_{12}) e (iv) della secrezione della gastrina. Il calcio contenuto nelle ossa è in costante scambio con quello presente nel plasma. Le concentrazioni plasmatiche di calcio sono strettamente mantenute nei loro limiti tramite un controllo endocrino effettuato da paratormone, calcitonina e vitamina D. Sotto l'influenza di questo controllo, quando i livelli plasmatici del calcio si riducono, il calcio viene rilasciato dalle ossa; quando, invece, i livelli plasmatici sono troppo elevati, il calcio viene sequestrato nelle ossa.
Il cloruro è prevalentemente un anione extracellulare. Il cloruro intracellulare è presente in elevate concentrazioni nei globuli rossi e nella mucosa gastrica. Il riassorbimento del cloruro segue quello del sodio.
La somministrazione di glucosio fa aumentare la glicemia, fornisce un apporto calorico e fornisce acqua all'organismo. Il glucosio può ridurre le perdite di azoto, facilitare la deposizione di glicogeno e, se somministrato in quantità sufficiente, diminuire o prevenire la chetosi.
L'acido lattico, che fisiologicamente viene prodotto dal metabolismo anaerobico lattacido, viene lentamente metabolizzato a bicarbonato in funzione dell'attività ossidativa cellulare.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo la somministrazione, il sodio si distribuisce nei liquidi e nei tessuti dell'organismo.

Il rene mantiene la concentrazione del sodio nei liquidi extracellulari entro un intervallo compreso fra lo 0,5% e il 10% della quantità filtrata. L'omeostasi del sodio è regolato dal sistema renina-angiotensina-aldosterone. In condizioni di deplezione di volume, la quantità di sodio che arriva al rene è minore e questo stimola il rilascio di renina dalle cellule del sistema iuxtaglomerulare. La renina converte l'angiotensinogeno in angiotensina I, a sua volta trasformata in angiotensina II dall'enzima convertente (ACE). L'angiotensina II determina un aumento del riassorbimento di sodio, è quindi, per effetto osmotico, di acqua nel tubulo prossimale. L'angiotensina II inoltre stimola il rilascio dell'aldosterone dalla corteccia surrenale; l'aldosterone aumenta il riassorbimento diretto del sodio a livello di ansa di Henle, tubulo distale e dotto collettore.
Il sodio viene eliminato in piccola parte anche con la sudorazione e le feci in quantità di circa il 7% della quantità introdotta.
Normalmente il calcio è presente nel plasma in concentrazioni da 2,15 a 2,60 mmol/l.
Circa il 99% del calcio totale è contenuto nelle ossa e nei denti, principalmente sottoforma di idrossiapatite [$Ca_{10}(PO_4)6(OH)_2$]; tuttavia, sono presenti anche piccole tracce di calcio carbonato e calcio fosfato. Il rimanente 1% è contenuto in tessuti diversi dalle ossa e nei liquidi. Circa il 50% del calcio plasmatico è presente nella forma ionizzata (forma attiva fisiologicamente), il 45% è legato alle proteine (principalmente albumina) e il 5% è complessato con fosfato, citrato e altri anioni. In seguito a variazioni dell'albumina sierica di 1g/dl, le concentrazioni di calcio possono variare di circa 0,02 mmol/l. L'iperproteinemia è associata ad aumenti delle concentrazioni di calcio totale, mentre l'ipoproteinemia a diminuzioni delle stesse. L'acidosi determina un aumento della concentrazione di ioni calcio, mentre l'alcalosi una diminuzione.
Circa l'80% del calcio è escreto tramite le feci; si tratta di calcio non assorbito o secreto tramite la bile e i succhi pancreatici nel lume intestinale. Il rimanente 20% del calcio è escreto per via renale con una clearance renale di 50 - 300 mg/giorno. Più del 95% del calcio filtrato tramite i glomeruli renali viene riassorbito nel tratto ascendente dell'ansa di Henle e nei tubuli distali e prossimali. L'escrezione urinaria del calcio è diminuita dal paratormone, dai diuretici tiazidici e dalla vitamina D; mentre viene aumentata dalla calcitonina, da altri diuretici e dall'ormone della crescita.
In caso di insufficienza renale cronica, l'escrezione del calcio diminuisce a causa della riduzione della velocità di filtrazione. Tuttavia, l'acidosi renale, può causare un aumento dell'escrezione renale. L'escrezione renale è più alta con una dieta ricca di proteine rispetto a una dieta povera di proteine.
Lo ione potassio, lo ione cloruro e lo ione lattato seguono le normali vie metaboliche dell'organismo.
Il glucosio si distribuisce in tutti i tessuti corporei. Esso viene metabolizzato ad anidride carbonica e acqua producendo energia.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Lista degli eccipienti
<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità
<da completare a cura del titolare AIC>
Per la presenza di calcio cloruro, il medicinale è incompatibile con:
- magnesio solfato: formazione di un precipitato;
- medicinali contenenti fosfato: formazione di un precipitato di calcio fosfato;
- medicinali contenenti carbonato: formazione di un precipitato di calcio carbonato;
- medicinali contenenti tartrato: formazione di un precipitato di calcio tartrato.

Sono state rilevate incompatibilità di calcio cloruro con:
- aminofillina: per la formazione di precipitato;
- amfotericina B: per lo sviluppo di intorpidimento;
- cefamandolo: per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefamandolo;
- ceftriaxone sodico: per la formazione di precipitato, pertanto la somministrazione di soluzione di calcio non deve avvenire nelle 48 ore successive alla somministrazione di ceftriaxone;
- cefalotina: per incompatibilità fisica;
- cefradina: per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefradina;
- clorfenamina: per incompatibilità fisica;
- dobutamina: per lo sviluppo di intorpidimento;
- emulsione grassa: per la presenza di flocculato;
- eparina sodica;
- indometacina: per la formazione di precipitato;

- nitrofurantoina sodica;
- prometazina: per la formazione di precipitato:
- propofol: per la formazione di precipitato;
- streptomicina: poiché il calcio potrebbe inibire l'attività della streptomicina;
- tetracicline: i sali di calcio possono complessare le tetracicline.

Per la presenza di glucosio, il medicinale è incompatibile con:

- cianocobalamina;
- kanamicina solfato;
- novobiocina sodica;
- warfarin sodico;

Inoltre, ci sono opinioni contrastanti riguardo la compatibilità del glucosio con amido idrossietilico (hetastarch).
L'ampicillina e l'amoxicillina risultano stabili nelle soluzioni di glucosio solo per un periodo breve.

6.3 Periodo di validità

<da completare a cura del titolare AIC>

Utilizzare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Agitare bene prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE DELL'AUTORIZZAZIONE

<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Ringer lattato con glucosio <*nome ditta*> soluzione per infusione

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Elettroliti associati a carboidrati.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Terapia sostitutiva delle perdite di fluidi extracellulari ed elettroliti, quando è necessario correggere stati acidosici lievi e moderati, ma non gravi e provvedere contestualmente ad un apporto calorico.

CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- grave insufficienza renale;

- ipercalcemia, ipercalciuria o gravi patologie renali;
- ipernatremia
- pletore idrosaline.
- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio;
- fibrillazione ventricolare(il calcio cloruro può aumentare il rischio di aritmie);
- calcoli renali (possono essere esacerbati con la somministrazione di calcio);
- sarcoidosi (può essere potenziata l'ipercalcemia tipica di questa condizione);
- ipercoagulabilità;
- terapia concomitante con glicosidi cardioattivi (vedere Interazioni);
- alcalosi metabolica e respiratoria;
- anuria;
- emorragia spinale o intracranica;
- delirium tremens (se tali soggetti si presentano già in stato di disidratazione);
- coma epatico;
- malattia di Addison non trattata;
- crampi da calore.

In concomitanza di trasfusioni di sangue, la soluzione non deve essere somministrata tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di coagulazione.

PRECAUZIONI PER L'USO

Per la presenza di sodio, usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e
Per la presenza di sodio, usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e
in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici.

I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere Interazioni).

Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio. Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto. Per evitare intossicazioni da potassio, l'infusione deve essere eseguita a velocità controllata (vedere Dose, modo e tempo di somministrazione).

Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale (la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio);
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con insufficienza surrenalica;
- con insufficienza epatica;
- con paralisi periodica familiare;
- con miotonia congenita;
- nelle prime fasi post-operatorie.

Per la presenza di calcio, il medicinale deve essere usato con molta cautela in pazienti:

- con patologie renali
- con patologie cardiache
- che hanno ricevuto una trasfusione di sangue in quanto le concentrazioni di ioni calcio possono risultare diverse da quelle previste.

Poiché il calcio cloruro è un acidificante, è necessario usare cautela nel caso venga somministrato in condizioni quali patologie renali, cuore polmonare, acidosi respiratoria o insufficienza respiratoria, in cui l'acidificazione può aggravare il quadro clinico.

Inoltre, occorre usare cautela nelle condizioni in cui si può verificare un aumento del rischio di ipercalcemia, come insufficienza renale cronica, disidratazione o sbilancio elettrolitico.

Poiché i sali di calcio possono aumentare il rischio di aritmie, si deve prestare attenzione nel prolungare la somministrazione di calcio cloruro in pazienti con patologie cardiache.

La somministrazione di calcio cloruro può causare vasodilatazione con conseguente abbassamento della pressione sanguigna.

La soluzione di calcio cloruro è irritante e, pertanto, non deve essere somministrata per via intramuscolare o sottocutanea o nel tessuto peri-vascolare in quanto può verificarsi necrosi dei tessuti.

Per la presenza di glucosio, il medicinale deve essere somministrato con cautela nei pazienti con diabete mellito conclamato o subclinico o con intolleranza al glucosio di qualsiasi natura. Un grammo di glucosio fornisce un contributo calorico pari a 3,74 Kcal (circa 15,6 Kjoule)

Per minimizzare il rischio di iperglicemia e conseguente glicosuria, è necessario monitorare il glucosio nel sangue e nelle urine e, se richiesto, somministrare insulina. Durante un uso prolungato di soluzioni di glucosio può verificarsi un sovraccarico idrico, stato congestizio e deficit di elettroliti. Prestare particolare attenzione nel somministrare glucosio nei pazienti che ricevono corticosteroidi o corticotropina (vedere Interazioni).
Nei pazienti pediatrici, in particolare nei neonati e nei bambini con un basso peso corporeo, la somministrazione di glucosio può aumentare il rischio di iperglicemia. Inoltre, nei bambini con un basso peso corporeo, un'infusione rapida o eccessiva può causare un aumento dell'osmolarità sierica ed emorragia intracerebrale.
Durante l'infusione del medicinale è fondamentale il monitoraggio dell'elettrocardiogramma ed è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica, l'equilibrio acido-base e la glicemia.
Occorre monitorare frequentemente le concentrazioni del calcio plasmatico e le concentrazioni di calcio nelle urine per evitare ipercalciuria, poiché l'ipercalciuria può tramutarsi in ipercalcemia.
Per la presenza di lattato, il medicinale deve essere utilizzato con cautela in pazienti con acidosi lattica e in caso di alterazione dei processi ossidativi che impediscono l'utilizzazione del lattato (shock, ipossiemie).

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
L'uso di farmaci quali ACE-inibitori che causano un diminuzione dei livelli di aldosterone, possono portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere Precauzioni per l'uso).
La soluzione di calcio cloruro può interagire con i seguenti medicinali:
- diuretici tiazidici, in quanto si può verificare ipercalcemia dovuta ad una minor escrezione renale del calcio;
- glicosidi cardioattivi (digitalici), digossina e digitossina, poiché un uso concomitante può aumentare il rischio di aritmie considerando che l'effetto inotropo e gli effetti tossici sono sinergici;
- verapamil (e altri bloccanti del canale del calcio), in quanto l'uso concomitante può diminuire l'effetto antiipertensivo del verapamil;
- medicinali contenenti magnesio, in quanto può aumentare il rischio di ipercalcemia o ipermagnesemia, soprattutto nei pazienti con disturbi renali;
- bloccanti neuromuscolari: i sali di calcio possono annullare l'azione dei bloccanti non depolarizzanti; in alcuni casi è stato anche osservato un aumento e un prolungamento dell'azione della tubocurarina.

Poiché i corticosteroidi e la corticotropina sono associati a diminuita tolleranza di glucidi e possibile manifestazione di diabete mellito latente, occorre monitorare attentamente il paziente in caso di somministrazione contemporanea di glucosio.

AVVERTENZE SPECIALI

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.
Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La soluzione è ipertonica con il sangue e deve essere somministrata con cautela per infusione endovenosa e a velocità controllata di infusione.
***Agitare bene prima della somministrazione*.**
La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente.

Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora e a 0,4-0,8 g di glucosio per kg di peso corporeo per ora.

Adulti

La dose giornaliera è di circa 20-30 ml di soluzione/kg di peso corporeo, fino ad un massimo di 40 ml di soluzione/kg di peso corporeo.

Bambini

Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.

Il dosaggio e la velocità di somministrazione del glucosio devono essere scelte in funzione dell'età, del peso e delle condizioni cliniche del paziente. Occorre particolare cautela nei pazienti pediatrici e soprattuto nei neonati o nei bambini con un basso peso corporeo (vedere Precauzioni per l'uso).

Infusioni troppo rapide possono causare dolore locale e la velocità di infusione deve essere aggiustata in rapporto alla tolleranza.

Non iniettare per via intramuscolare, o sottocutanea o nei tessuti perivascolari.

La somministrazione deve essere interrotta se il paziente manifesta dolore o rossore al sito di iniezione, in quanto ciò potrebbe indicare uno stravaso del farmaco.

È raccomandabile che il paziente rimanga disteso per un breve periodo dopo la somministrazione.

Incompatibilità con Ringer lattato con glucosio ***<nome ditta>***

<da completare a cura del titolare AIC>

Per la presenza di calcio cloruro, il medicinale è incompatibile con:

- magnesio solfato: formazione di un precipitato;
- medicinali contenenti fosfato: formazione di un precipitato di calcio fosfato;
- medicinali contenenti carbonato: formazione di un precipitato di calcio carbonato;
- medicinali contenenti tartrato: formazione di un precipitato di calcio tartrato.

Sono state rilevate incompatibilità di calcio cloruro con:

- aminofillina: per la formazione di precipitato;
- amfotericina B: per lo sviluppo di intorpidimento;
- cefamandolo: per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefamandolo;
- ceftriaxone sodico: per la formazione di precipitato, pertanto la somministrazione di soluzione di calcio non deve avvenire nelle 48 ore successive alla somministrazione di ceftriaxone;
- cefalotina: per incompatibilità fisica;
- cefradina: per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefradina;
- clorfenamina: per incompatibilità fisica;
- dobutamina: per lo sviluppo di intorpidimento;
- emulsione grassa: per la presenza di flocculato;
- eparina sodica;
- indometacina: per la formazione di precipitato;
- nitrofurantoina sodica;
- prometazina: per la formazione di precipitato:
- propofol: per la formazione di precipitato;
- streptomicina: poiché il calcio potrebbe inibire l'attività della streptomicina;
- tetracicline: i sali di calcio possono complessare le tetracicline.

Per la presenza di glucosio, il medicinale è incompatibile con:

- cianocobalamina;
- kanamicina solfato;
- novobiocina sodica;
- warfarin sodico;

Inoltre, ci sono opinioni contrastanti riguardo la compatibilità del glucosio con amido idrossietilico (hetastarch).
L'ampicillina e l'amoxicillina risultano stabili nelle soluzioni di glucosio solo per un periodo breve.

Utilizzare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Agitare bene prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino o se contiene particelle.

Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

SOVRADOSAGGIO

Sintomi

Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto.

La somministrazione di dosi eccessive di sodio cloruro può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad iperniatriemia e/o ipervolemia. L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.
L'accumulo di ioni cloro determina riduzione della concentrazione di ioni bicarbonato portando acidosi.
In caso di somministrazione di dosi elevate di calcio cloruro, può verificarsi ipercalcemia soprattutto in pazienti con patologie renali. I sintomi tipici dell'ipercalcemia sono: sensazione di sete, nausea, vomito, costipazione, poliuria, dolore addominale, debolezza muscolare, disturbi mentali e, nei casi gravi anche aritmia cardiaca e coma. Si parla di ipercalcemia quando le concentrazioni plasmatiche di calcio superano 2,6 mmol/l; pertanto occorre monitorare costantemente tali concentrazioni.
In caso di una somministrazione prolungata di glucosio è possibile che si verifichi iperidratazione e sovraccarico di soluti
Trattamento
Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere Precauzioni per l'uso).
Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.
In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
In caso di iperkaliemia è si può somministrare per infusione endovenosa glucosio (associato o meno a insulina) oppure sodio bicarbonato.
In caso di modesto sovradosaggio di calcio cloruro, il trattamento prevede un'immediata sospensione dell'infusione e di qualsiasi altro farmaco contenente calcio. In caso di sovradosaggio grave (concentrazioni plasmatiche >2,9 mmol/l), occorre intraprendere le seguenti misure:

- reidratazione tramite somministrazione di una soluzione di sodio coluro 0,9%;
- impiego dei diuretici non-tiazidici per favorire l'eliminazione del calcio;
- monitoraggio dei livelli plasmatici di potassio e calcio con immediato ripristino dei livelli ai valori normali;
- monitoraggio delle funzione cardiaca, impiego dei beta-bloccanti per ridurre il rischio di aritmia cardiaca;
- eventuale ricorso all'emodialisi.

Valori elevati dei livelli plasmatici di elettroliti possono richiedere l'impiego della dialisi.
In caso di una somministrazione eccessiva di glucosio occorre rivalutare le condizioni cliniche del paziente e istituire appropriate misure correttive.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Ringer lattato con glucosio ***<nome ditta>*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Ringer lattato con glucosio ***< nome ditta>***, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Ringer lattato con glucosio può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Ringer lattato con glucosio. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità, orticaria.

Patologie gastrointestinali
Disturbi e irritazione gastrointestinali, sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, stipsi, sapore metallico, sapore calcareo.

Patologie del sistema nervoso
Disturbi neuromuscolari, rigidità muscolare, parestesie, paralisi flaccide, debolezza, confusione mentale, cefalea, vertigini, irrequietezza, irritabilità, convulsioni, emorragia cerebrale, ischemia cerebrale, coma, morte

Disturbi psichiatrici
Sonnolenza, stati confusionali, disturbi mentali.

Patologie cardiache
Aritmie, tachicardia, bradicardia, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, sincope, fibrillazione ventricolare, arresto cardiaco.

Patologie vascolari
Ipotensione, ipertensione, edema periferico, vasodilatazione, vampate.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipernatriemia, ipervolemia, ipercloremia, iperosmolarità.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Dispnea, arresto respiratorio, edema polmonare, pneumotorace.

Patologie dell'occhio
Ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie
Insufficienza renale, poliuria.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Ipercalcemia, sindrome di Burnett (sindrome latte-alcali), aumento della velocità metabolica, iperglicemia, ipoglicemia, aumento del livello di insulina, aumento del livello di adrenalina.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Debolezza muscolare.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, rossore, rush, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravaso, necrosi tissutale, formazioni di ascessi, calcificazione cutanea,

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
1000 ml contengono

Principi attivi:	sodio cloruro	6,0 g
	potassio cloruro	0,4 g
	calcio cloruro diidrato	0,27 g
	acido lattico	2,6 g
	sodio idrossido	1,17 g
	glucosio monoidrato	55 g
	corrispondente a glucosio	50 g

<u>Eccipienti</u>: <da completare a cura del titolare di AIC>

mEq/litro:	Na^+	132
	K^+	5
	Ca^{++}	4
	Cl^-	112
	Lattato	29
mMoli/litro	glucosio monoidrato	277

osmolarità teorica: (mOsm/litro) 557
pH: 5,5-7,0

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Soluzione per infusione, sterile e apirogena.
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
data determinazione AIFA

SODIO ACETATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Sodio acetato ***<nome ditta>*** 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
10 ml di soluzione contengono:
Principio attivo: sodio acetato triidrato 4,08 g
(ogni ml contiene 3 mEq di Na^+ e di acetato come HCO_3^-)
pH: 7,1 – 7,7

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA
Concentrato per soluzione per infusione, sterile e apirogeno.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Trattamento delle acidosi metaboliche di media entità.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Il medicinale è una soluzione ipertonica con il sangue che deve essere somministrata per via endovenosa con cautela e a velocità di infusione controllata solo dopo diluizione fino all'isotonicità con soluzioni compatibili (vedere paragrafo 6.2). Il medicinale non deve essere utilizzato se non specificamente prescritto.
La dose è dipendente dall'età, peso, condizioni cliniche, quadro elettrolitico, equilibrio acido-base e osmolarità del paziente.
<u>Adulti</u>
Dose iniziale da 2 a 5 mEq/kg di peso corporeo nel corso di 4-8 ore a seconda della gravità dell'acidosi. La dose poi va aggiustata in relazione alle concentrazioni ematiche di bicarbonato rilevate o ai risultati dell'emogasanalisi (incremento di 20-22 mmol/L).
<u>Bambini</u>

Dose iniziale di 1 mEq/Kg somministrata per infusione endovenosa lenta, diluendo la soluzione a 0,5 mEq/ml, fino ad un dosaggio massimo di 8 mEq/kg di peso corporeo al giorno per evitare una eccessiva diminuzione della pressione cerebrospinale e possibile emorragie intracraniche.
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia di sodio acetato non sono state determinate.
Anziani
Negli anziani sopra i 60 anni la dose massima è di 90-100 mEq di acetato al giorno.
E' consigliabile di NON ottenere una piena correzione dell'acidosi nelle prime 24 ore per evitare l'alcalosi legata ad un eccessiva ipercompensazione respiratoria.

4.3 Controindicazioni
- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- insufficienza epatica grave (incapacità a metabolizzare lo ione acetato);
- ipocalcemia.

4.5 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
Per la presenza di sodio, usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici.
I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere paragrafo 4.5).
Per la presenza di acetato, usare con cautela in pazienti con alcalosi metabolica e respiratoria e in quelle condizioni in cui c'è un aumento dei livello o un'insufficiente utilizzazione di questo ione, come nel caso di insufficienza epatica lieve o media.
Durante l'infusione è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e l'equilibrio acido-base.
La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere paragrafo 4.4).

4.6 Gravidanza e allattamento
Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.
Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il medicinale non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del sodio acetato, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipernatriemia, ipervolemia, ipoosmolarità.

Patologie del sistema nervoso
Cefalea, vertigini, irrequietezza, febbre, irritabilità, debolezza, rigidità muscolare, convulsioni, coma, morte

Disturbi psichiatrici
Sonnolenza, stati confusionali

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Dispnea, arresto respiratorio, edema polmonare.

Patologie gastrointestinali
Sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali.

Patologie cardiache
Tachicardia.

Patologie dell'occhio
Ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie
Insufficienza renale.

Patologie vascolari
Ipotensione, ipertensione, edema periferico.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Episodi febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa, necrosi tissutale.

4.9 Sovradosaggio
Sintomi
La somministrazione di dosi eccessive di soluzioni di sodio acetato può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad iperniatriemia e/o ipervolemia.
L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.
Trattamento
Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere paragrafo 4.4).
Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.
In questi casi è raccomandata la somministrazione endovenosa di glucosio 5% o soluzioni di sodio cloruro ipotoniche o isotoniche (in quanto risultano ipotoniche per il paziente ipernatremico).
In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
Una natremia superiore a 200 mmol/l può richiedere l'impiego della dialisi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: soluzioni elettrolitiche – codice ATC: B05XA08
Il sodio è il principale catione extracellulare. La concentrazione di sodio è generalmente la responsabile del volume dei fluidi extracellulari. Il sodio risulta importante nel mantenimento dell'osmolarità dei fluidi, del potenziale transmembrana e dell'equilibrio acido-base.
Gli ioni, come il sodio, circolano attraverso la membrana cellulare utilizzando diversi meccanismi di trasporto, tra cui la pompa del sodio (Na-K-ATPasi). Il sodio svolge un ruolo importante nella neurotrasmissione e nell'elettrofisiologia cardiaca, e anche nel suo metabolismo renale.
Lo ione acetato, accettore di ioni idrogeno, è una fonte alternativa di bicarbonato prodotto per conversione mediante metabolismo epatico.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Dopo la somministrazione, il sodio si distribuisce nei liquidi e nei tessuti dell'organismo.
Il rene mantiene la concentrazione del sodio nei liquidi extracellulari entro un intervallo compreso fra lo 0,5% e il 10% della quantità filtrata. L'omeostasi del sodio è regolato dal sistema renina-angiotensina-aldosterone. In condizioni di deplezione di volume, la quantità di sodio che arriva al rene è minore e questo stimola il rilascio di renina dalle cellule del sistema iuxtaglomerulare. La renina converte l'angiotensinogeno in angiotensina I, a sua volta trasformata in angiotensina II dall'enzima convertente (ACE). L'angiotensina II determina un aumento del riassorbimento di sodio, è quindi, per effetto osmotico, di acqua nel tubulo prossimale. L'angiotensina II inoltre stimola il rilascio dell'aldosterone

dalla corteccia surrenale; l'aldosterone aumenta il riassorbimento diretto del sodio a livello di ansa di Henle, tubulo distale e dotto collettore.
Il sodio viene eliminato in piccola parte anche con la sudorazione e le feci in quantità di circa il 7% della quantità introdotta.
Lo ione acetato segue le normali vie metaboliche dell'organismo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Elenco degli eccipienti
<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità
<da completare a cura del titolare AIC>

Soluzioni da utilizzare per la diluzione di sodio acetato ***<nome ditta>***
<da completare a cura del titolare AIC>

6.3 Periodo di validità
<da completare a cura del titolare AIC>
Diluire la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; la soluzione diluita deve essere utilizzata immediatamente. Questa deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
<da completare a cura del titolare AIC>
Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore
<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento <e la manipolazione>
<da completare a cura del titolare AIC>
Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.
Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Sodio acetato <*nome ditta*> 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Soluzioni elettrolitiche.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Trattamento delle acidosi metaboliche di media entità.

CONTROINDICAZIONI
- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- insufficienza epatica grave (incapacità a metabolizzare lo ione acetato);
- ipocalcemia.

PRECAUZIONI PER L'USO
Per la presenza di sodio, usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici.
I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere Interazioni).
Per la presenza di acetato, usare con cautela in pazienti con alcalosi metabolica e respiratoria e in quelle condizioni in cui c'è un aumento dei livello o un'insufficiente utilizzazione di questo ione, come nel caso di insufficienza epatica lieve o media.
Durante l'infusione è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e l'equilibrio acido-base.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere Precauzioni per l'uso).

AVVERTENZE SPECIALI
La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.
Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Il medicinale è una soluzione ipertonica con il sangue che deve essere somministrata per via endovenosa con cautela e a velocità di infusione controllata solo dopo diluizione fino all'isotonicità con soluzioni compatibili (vedere alla fine di questa sezione). Il medicinale non deve essere utilizzato se non specificamente prescritto.
La dose è dipendente dall'età, peso, condizioni cliniche, quadro elettrolitico, equilibrio acido-base e osmolarità del paziente.
Adulti
Dose iniziale da 2 a 5 mEq/kg di peso corporeo nel corso di 4-8 ore a seconda della gravità dell'acidosi. La dose poi va aggiustata in relazione alle concentrazioni ematiche di bicarbonato rilevate o ai risultati dell'emogasanalisi (incremento di 20-22 mmol/L).
Bambini
Dose iniziale di 1 mEq/Kg somministrata per infusione endovenosa lenta, diluendo la soluzione a 0,5 mEq/ml, fino ad un dosaggio massimo di 8 mEq/kg di peso corporeo al giorno per evitare una eccessiva diminuzione della pressione cerebrospinale e possibile emorragie intracraniche.
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia di sodio acetato non sono state determinate.
Anziani
Negli anziani sopra i 60 anni la dose massima è di 90-100 mEq di acetato al giorno.

E' consigliabile di NON ottenere una piena correzione dell'acidosi nelle prime 24 ore per evitare l'alcalosi legata ad un eccessiva ipercompensazione respiratoria.

<u>Incompatibilità con Sodio acetato ***<nome ditta>***</u>
<da completare a cura del titolare AIC>

<u>Soluzioni da utilizzare per la diluzione di Sodio acetato ***<nome ditta>***</u>
<da completare a cura del titolare AIC>

Diluire la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; la soluzione diluita deve essere utilizzata immediatamente. Questa deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

SOVRADOSAGGIO
Sintomi
La somministrazione di dosi eccessive di soluzioni di sodio acetato può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad iperniatriemia e/o ipervolemia.
L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.
Trattamento
Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere Precauzioni per l'uso).
Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.
In questi casi è raccomandata la somministrazione endovenosa di glucosio 5% o soluzioni di sodio cloruro ipotoniche o isotoniche (in quanto risultano ipotoniche per il paziente ipernatremico).
In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
Una natremia superiore a 200 mmol/l può richiedere l'impiego della dialisi.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Sodio Acetato ***<nome ditta>*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Sodio Acetato ***< nome ditta>***, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Sodio Acetato può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Sodio Acetato. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipernatriemia, ipervolemia, ipoosmolarità.

Patologie del sistema nervoso
Cefalea, vertigini, irrequietezza, febbre, irritabilità, debolezza, rigidità muscolare, convulsioni, coma, morte

Disturbi psichiatrici
Sonnolenza, stati confusionali

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Dispnea, arresto respiratorio, edema polmonare.

Patologie gastrointestinali
Sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali.

Patologie cardiache
Tachicardia.

Patologie dell'occhio
Ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie
Insufficienza renale.

Patologie vascolari
Ipotensione, ipertensione, edema periferico.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Episodi febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa, necrosi tissutale.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
10 ml di soluzione contengono:
Principio attivo: sodio acetato triidrato 4,08 g
(ogni ml contiene 3 mEq di Na^+ e di acetato come HCO_3^-)
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***
pH: 7,1 – 7,7

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Concentrato per soluzione per infusione, sterile e apirogeno.
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
data determinazione AIFA

SODIO BICARBONATO CONCENTRATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Sodio bicarbonato ***<nome ditta>*** 10 mEq/10 ml concentrato per soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
10 ml di soluzione contengono:

Principio attivo:	sodio bicarbonato		0,84 g
mEq/10 ml	Na^+	10	
	HCO_3^-	10	

pH: 7,0 – 8,5

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA
Concentrato per soluzione per infusione, sterile e apirogeno.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Trattamento di:
- Arresto cardiocircolatorio
- Stati di acidosi metabolica
- Shock
- Intossicazione da barbiturici, salicilati e metanolo
- Sindromi emolitiche e rabdiomiolitiche
- Iperuricemie
- Perdite intestinali di bicarbonato (conseguenti a diarrea).

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Il medicinale è una soluzione ipertonica con il sangue che deve essere somministrata per via endovenosa con cautela e a velocità di infusione controllata solo dopo diluizione fino all'isotonicità (circa 1,5% di sodio bicarbonato corrispondente a circa 16 mEq di bicarbonato per 100 ml) con soluzioni compatibili (vedere paragrafo 6.2).
La soluzione può essere somministrata come tale per via endovenosa solo nel caso di arresto cardiaco.
Il medicinale non deve essere utilizzato se non specificamente prescritto.
In generale, la dose è dipendente dall'età, peso, condizioni cliniche, quadro elettrolitico, equilibrio acido-base e osmolarità del paziente allo scopo di ripristinare i valori normali di pH e elettroliti (in caso di shock, sindromi emolitiche e rabdiomiolitiche e perdite di bicarbonato) o di alcalinizzare le urine in caso di intossicazione o di iperuricemia (almeno a pH 7,0).
In particolare:
Arresto cardiaco
Da 50 a 100 mEq in bolo, seguiti da 50 mEq ogni 5-10 minuti in relazione ai rilievi dell'equilibrio acido-base.
Forme acute e subacute di acidosi metabolica
Adulti
Dose iniziale da 2 a 5 mEq/kg di peso corporeo nel corso di 4-8 ore a seconda della gravità dell'acidosi. La dose poi va aggiustata in relazione alle concentrazioni ematiche di bicarbonato rilevate o ai risultati dell'emogasanalisi (incremento di 20-22 mmol/L).
Bambini
Dose iniziale di 1 mEq/Kg somministrata per infusione endovenosa lenta, diluendo la soluzione a 0,5 mEq/ml, fino ad un dosaggio massimo di 8 mEq/kg di peso corporeo al giorno per evitare una eccessiva diminuzione della pressione cerebrospinale e possibile emorragie intracraniche.
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia di sodio bicarbonato non sono state determinate.
Anziani
Negli anziani sopra i 60 anni la dose massima è di 90-100 mEq di bicarbonato al giorno.
E' consigliabile di NON ottenere una piena correzione dell'acidosi nelle prime 24 ore per evitare l'alcalosi legata ad un eccessiva ipercompensazione respiratoria.

4.3 Controindicazioni
- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- alcalosi metabolica o respiratoria, in particolar modo se ipocloremica (vomito, perdite gastrointestinali, terapia diuretica);
- ipocalcemia.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
Usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici.
I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere paragrafo 4.5).
Durante l'infusione è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e l'equilibrio acido-base, correggendo, se necessario, eventuali deplezioni di potassio e di calcio per evitare episodi di tetania.
La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere paragrafo 4.4).
Sodio Bicarbonato aumenta le clearance renale delle tetracicline.
La somministrazione di sodio bicarbonato e farmaci che favoriscono l'escrezione di potassio aumenta il rischio di alcalosi ipocloremica.
Sodio bicarbonato aumenta l'emivita e quindi la durata d'azione di farmaci basici come la chinidina, l'efedrina e la pseudoefedrina.

4.6 Gravidanza e allattamento
Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.
Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il medicinale non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del sodio bicarbonato, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Alcalemia, ipernatriemia, ipervolemia, iperosmolarità.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Episodi febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa, cellulite chimica con necrosi tissutale per stravaso accidentale di tessuti molli.

4.9 Sovradosaggio
Sintomi
La somministrazione di dosi eccessive di soluzioni di sodio bicarbonato può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad alcalemia, iperniatriemia e/o ipervolemia.
L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.
I sintomi dell'alcalosi comprendono debolezza muscolare associata a deplezione di potassio, ipertono muscolare, spasmi muscolari e tetania possono manifestarsi specialmente in pazienti ipocalcemici.
Trattamento
Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere paragrafo 4.4).
Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.

In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
Una natremia superiore a 200 mmol/l può richiedere l'impiego della dialisi.
L'iperirritabilità e la tetania associate all'alcalosi possono essere controllate con la somministrazione di adeguate dosi di calcio gluconato. In caso di grave alcalosi è raccomandata la somministrazione di cloruro d'ammonio, eccetto nei pazienti con malattie epatiche.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: soluzioni elettrolitiche – codice ATC: B05XA02
Il sodio è il principale catione extracellulare. La concentrazione di sodio è generalmente la responsabile del volume dei fluidi extracellulari. Il sodio risulta importante nel mantenimento dell'osmolarità dei fluidi, del potenziale transmembrana e dell'equilibrio acido-base. Gli ioni, come il sodio, circolano attraverso la membrana cellulare utilizzando diversi meccanismi di trasporto, tra cui la pompa del sodio (Na-K-ATPasi). Il sodio svolge un ruolo importante nella neurotrasmissione e nell'elettrofisiologia cardiaca, e anche nel suo metabolismo renale.
Lo ione bicarbonato nel plasma, reagendo con gli ioni H^+ con formazione di acqua e anidride carbonica, neutralizza l'acidosi riportando il pH del sangue a valori fisiologici

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo la somministrazione, il sodio si distribuisce nei liquidi e nei tessuti dell'organismo.
Il rene mantiene la concentrazione del sodio nei liquidi extracellulari entro un intervallo compreso fra lo 0,5% e il 10% della quantità filtrata. L'omeostasi del sodio è regolato dal sistema renina-angiotensina-aldosterone. In condizioni di deplezione di volume, la quantità di sodio che arriva al rene è minore e questo stimola il rilascio di renina dalle cellule del sistema iuxtaglomerulare. La renina converte l'angiotensinogeno in angiotensina I, a sua volta trasformata in angiotensina II dall'enzima convertente (ACE). L'angiotensina II determina un aumento del riassorbimento di sodio, è quindi, per effetto osmotico, di acqua nel tubulo prossimale. L'angiotensina II inoltre stimola il rilascio dell'aldosterone dalla corteccia surrenale; l'aldosterone aumenta il riassorbimento diretto del sodio a livello di ansa di Henle, tubulo distale e dotto collettore.
Il sodio viene eliminato in piccola parte anche con la sudorazione e le feci in quantità di circa il 7% della quantità introdotta.
Lo ione bicarbonato segue le normali vie metaboliche dell'organismo; viene filtrato dal glomerulo, e quasi interamente riassorbito, mentre circa l'1% viene escreto.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità

<da completare a cura del titolare AIC>

Non utilizzare con soluzioni contenenti noradrenalina, dobutamina e calcio.

Soluzioni da utilizzare per la diluizione di sodio bicarbonato ***<nome ditta>***

<da completare a cura del titolare AIC>

6.3 Periodo di validità

<da completare a cura del titolare AIC>

Diluire la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; la soluzione diluita deve essere utilizzata immediatamente. Questa deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento <e la manipolazione>
<da completare a cura del titolare AIC>
Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.
Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Sodio bicarbonato *<nome ditta>* 10 mEq/10 ml concentrato per soluzione per infusione

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Soluzioni elettrolitiche.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Trattamento di:
- Arresto cardiocircolatorio
- Stati di acidosi metabolica
- Shock
- Intossicazione da barbiturici, salicilati e metanolo
- Sindromi emolitiche e rabdiomiolitiche
- Iperuricemie
- Perdite intestinali di bicarbonato (conseguenti a diarrea).

CONTROINDICAZIONI
- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- alcalosi metabolica o respiratoria, in particolar modo se ipocloremica (vomito, perdite gastrointestinali, terapia diuretica);
- ipocalcemia.

PRECAUZIONI PER L'USO
Usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici.
I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere Interazioni).
Durante l'infusione è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e l'equilibrio acido-base, correggendo, se necessario, eventuali deplezioni di potassio e di calcio per evitare episodi di tetania.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere Precauzioni per l'uso).
Sodio Bicarbonato aumenta le clearance renale delle tetracicline.

La somministrazione di sodio bicarbonato e farmaci che favoriscono l'escrezione di potassio aumenta il rischio di alcalosi ipocloremica.
Sodio bicarbonato aumenta l'emivita e quindi la durata d'azione di farmaci basici come la chinidina, l'efedrina e la pseudoefedrina.

AVVERTENZE SPECIALI
La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.
Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Il medicinale è una soluzione ipertonica con il sangue che deve essere somministrata per via endovenosa con cautela e a velocità di infusione controllata solo dopo diluizione fino all'isotonicità (circa 1,5% di sodio bicarbonato corrispondente a circa 16 mEq di bicarbonato per 100 ml) con soluzioni compatibili (vedere alla fine di questa sezione).
La soluzione può essere somministrata come tale per via endovenosa solo nel caso di arresto cardiaco.
Il medicinale non deve essere utilizzato se non specificamente prescritto.
In generale, la dose è dipendente dall'età, peso, condizioni cliniche, quadro elettrolitico, equilibrio acido-base e osmolarità del paziente allo scopo di ripristinare i valori normali di pH e elettroliti (in caso di shock, sindromi emolitiche e rabdiomiolitiche e perdite di bicarbonato) o di alcalinizzare le urine in caso di intossicazione o di iperuricemia (almeno a pH 7,0).
In particolare:
Arresto cardiaco
Da 50 a 100 mEq in bolo, seguiti da 50 mEq ogni 5-10 minuti in relazione ai rilievi dell'equilibrio acido-base.
Forme acute e subacute di acidosi metabolica
Adulti
Dose iniziale da 2 a 5 mEq/kg di peso corporeo nel corso di 4-8 ore a seconda della gravità dell'acidosi. La dose poi va aggiustata in relazione alle concentrazioni ematiche di bicarbonato rilevate o ai risultati dell'emogasanalisi (incremento di 20-22 mmol/L).
Bambini
Dose iniziale di 1 mEq/Kg somministrata per infusione endovenosa lenta, diluendo la soluzione a 0,5 mEq/ml, fino ad un dosaggio massimo di 8 mEq/kg di peso corporeo al giorno per evitare una eccessiva diminuzione della pressione cerebrospinale e possibile emorragie intracraniche.
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia di sodio bicarbonato non sono state determinate.
Anziani
Negli anziani sopra i 60 anni la dose massima è di 90-100 mEq di bicarbonato al giorno.
E' consigliabile di NON ottenere una piena correzione dell'acidosi nelle prime 24 ore per evitare l'alcalosi legata ad un eccessiva ipercompensazione respiratoria.

Incompatibilità con Sodio bicarbonato ***<nome ditta>***
<da completare a cura del titolare AIC>
Non utilizzare con soluzioni contenenti noradrenalina, dobutamina e calcio.

Soluzioni da utilizzare per la diluzione di Sodio bicarbonato ***<nome ditta>***
<da completare a cura del titolare AIC>

Diluire la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; la soluzione diluita deve essere utilizzata immediatamente. Questa deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.

Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

SOVRADOSAGGIO
Sintomi
La somministrazione di dosi eccessive di soluzioni di sodio bicarbonato può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad alcalemia, iperniatriemia e/o ipervolemia.
L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.
I sintomi dell'alcalosi comprendono debolezza muscolare associata a deplezione di potassio, ipertono muscolare, spasmi muscolari e tetania possono manifestarsi specialmente in pazienti ipocalcemici.
Trattamento
Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere Precauzioni per l'uso).
Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.
In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
Una natremia superiore a 200 mmol/l può richiedere l'impiego della dialisi.
L'iperirritabilità e la tetania associate all'alcalosi possono essere controllate con la somministrazione di adeguate dosi di calcio gluconato. In caso di grave alcalosi è raccomandata la somministrazione di cloruro d'ammonio, eccetto nei pazienti con malattie epatiche.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Sodio Bicarbonato ***<nome ditta>*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Sodio Bicarbonato ***< nome ditta>,*** rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Sodio Bicarbonato può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Sodio Bicarbonato. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Alcalemia, ipernatriemia, ipervolemia, iperosmolarità.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Episodi febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa, cellulite chimica con necrosi tissutale per stravaso accidentale di tessuti molli.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
10 ml di soluzione contengono:
Principio attivo: sodio bicarbonato 0,84 g
mEq/10 ml Na^+ 10
HCO_3^- 10
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***
pH: 7,0 – 8,5

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Concentrato per soluzione per infusione, sterile e apirogeno.
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
data determinazione AIFA

SODIO BICARBONATO – SOLUZIONE PER INFUSIONE

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Sodio bicarbonato ***<nome ditta>*** 1,4% soluzione per infusione
Sodio bicarbonato ***<nome ditta>*** 5% soluzione per infusione
Sodio bicarbonato ***<nome ditta>*** 7,5% soluzione per infusione
Sodio bicarbonato ***<nome ditta>*** 8,4% soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Sodio bicarbonato ***<nome ditta>*** *1,4% soluzione per infusione*
1000 ml di soluzione contengono:
Principio attivo: sodio bicarbonato 14,0 g
mEq/litro Na^+ 167
HCO_3^- 167
osmolarità teorica (mOsm/litro) 334
pH: 7,0 – 8,5

Sodio bicarbonato ***<nome ditta>*** *5% soluzione per infusione*
1000 ml di soluzione contengono:
Principio attivo: sodio bicarbonato 50,0 g
mEq/litro Na^+ 595
HCO_3^- 595
osmolarità teorica (mOsm/litro) 1190
pH: 7,0 – 8,5

Sodio bicarbonato ***<nome ditta>*** *7,5% soluzione per infusione*
1000 ml di soluzione contengono:
Principio attivo: sodio bicarbonato 75,0 g
mEq/litro Na^+ 893
HCO_3^- 893
osmolarità teorica (mOsm/litro) 1785
pH: 7,0 – 8,5

Sodio bicarbonato ***<nome ditta>*** *8,4% soluzione per infusione*

1000 ml di soluzione contengono:
Principio attivo: sodio bicarbonato 84,0 g
mEq/litro Na^+ 1000
HCO_3^- 1000
osmolarità teorica (mOsm/litro) 2000
pH: 7,0 – 8,5

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA
Soluzione per infusione, sterile e apirogena.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Trattamento di:
- Stati di acidosi metabolica
- Shock
- Intossicazione da barbiturici, salicilati e metanolo
- Sindromi emolitiche e rabdiomiolitiche
- Iperuricemie
- Perdite intestinali di bicarbonato (conseguenti a diarrea).

4.2 Posologia e modo di somministrazione
La soluzione al 1,4% è isotonica con il sangue; le soluzioni al 5%, 7,5%, 8,4% sono ipertoniche con il sangue.
Le soluzioni devono essere somministrate per infusione endovenosa con cautela e a velocità di infusione controllata, evitando l'infusione di grandi volumi di soluzione a velocità di infusione elevata
Il medicinale non deve essere utilizzato se non specificamente prescritto.
In generale, la dose è dipendente dall'età, peso, condizioni cliniche, quadro elettrolitico, equilibrio acido-base e osmolarità del paziente allo scopo di ripristinare i valori normali di pH e elettroliti (in caso di shock, sindromi emolitiche e rabdiomiolitiche e perdite di bicarbonato) o di alcalinizzare le urine in caso di intossicazione o di iperuricemia (almeno a pH 7,0).
In particolare:
Forme acute e subacute di acidosi metabolica
Adulti
Dose iniziale da 2 a 5 mEq/kg di peso corporeo nel corso di 4-8 ore a seconda della gravità dell'acidosi. La dose poi va aggiustata in relazione alle concentrazioni ematiche di bicarbonato rilevate o ai risultati dell'emogasanalisi (incremento di 20-22 mmol/L).
Bambini
Dose iniziale di 1 mEq/Kg somministrata per infusione endovenosa lenta, diluendo la soluzione a 0,5 mEq/ml, fino ad un dosaggio massimo di 8 mEq/kg di peso corporeo al giorno per evitare una eccessiva diminuzione della pressione cerebrospinale e possibile emorragie intracraniche.
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia di sodio bicarbonato non sono state determinate.
Anziani
Negli anziani sopra i 60 anni la dose massima è di 90-100 mEq di bicarbonato al giorno.
E' consigliabile di NON ottenere una piena correzione dell'acidosi nelle prime 24 ore per evitare l'alcalosi legata ad un eccessiva ipercompensazione respiratoria.

4.3 Controindicazioni
- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- alcalosi metabolica o respiratoria, in particolar modo se ipocloremica (vomito, perdite gastrointestinali, terapia diuretica);
- ipocalcemia.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
Usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici.

I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere paragrafo 4.5).
Durante l'infusione è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e l'equilibrio acido-base, correggendo, se necessario, eventuali deplezioni di potassio e di calcio per evitare episodi di tetania.
La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere paragrafo 4.4).
Sodio Bicarbonato aumenta le clearance renale delle tetracicline.
La somministrazione di sodio bicarbonato e farmaci che favoriscono l'escrezione di potassio aumenta il rischio di alcalosi ipocloremica.
Sodio bicarbonato aumenta l'emivita e quindi la durata d'azione di farmaci basici come la chinidina, l'efedrina e la pseudoefedrina.

4.6 Gravidanza e allattamento
Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.
Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il medicinale non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del sodio bicarbonato, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Alcalemia, ipernatriemia, ipervolemia, iperosmolarità.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Episodi febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa, cellulite chimica con necrosi tissutale per stravaso accidentale di tessuti molli.

4.9 Sovradosaggio
Sintomi
La somministrazione di dosi eccessive di soluzioni di sodio bicarbonato può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad alcalemia, iperniatriemia e/o ipervolemia.
L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.
I sintomi dell'alcalosi comprendono debolezza muscolare associata a deplezione di potassio, ipertono muscolare, spasmi muscolari e tetania possono manifestarsi specialmente in pazienti ipocalcemici.
Trattamento
Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere paragrafo 4.4).
Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.
In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
Una natremia superiore a 200 mmol/l può richiedere l'impiego della dialisi.
L'iperirritabilità e la tetania associate all'alcalosi possono essere controllate con la somministrazione di adeguate dosi di calcio gluconato. In caso di grave alcalosi è raccomandata la somministrazione di cloruro d'ammonio, eccetto nei pazienti con malattie epatiche.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Elettroliti – codice ATC: B05BB01

Il sodio è il principale catione extracellulare. La concentrazione di sodio è generalmente la responsabile del volume dei fluidi extracellulari. Il sodio risulta importante nel mantenimento dell'osmolarità dei fluidi, del potenziale transmembrana e dell'equilibrio acido-base. Gli ioni, come il sodio, circolano attraverso la membrana cellulare utilizzando diversi meccanismi di trasporto, tra cui la pompa del sodio (Na-K-ATPasi). Il sodio svolge un ruolo importante nella neurotrasmissione e nell'elettrofisiologia cardiaca, e anche nel suo metabolismo renale.

Lo ione bicarbonato nel plasma, reagendo con gli ioni H^+ con formazione di acqua e anidride carbonica, neutralizza l'acidosi riportando il pH del sangue a valori fisiologici

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo la somministrazione, il sodio si distribuisce nei liquidi e nei tessuti dell'organismo.

Il rene mantiene la concentrazione del sodio nei liquidi extracellulari entro un intervallo compreso fra lo 0,5% e il 10% della quantità filtrata. L'omeostasi del sodio è regolato dal sistema renina-angiotensina-aldosterone. In condizioni di deplezione di volume, la quantità di sodio che arriva al rene è minore e questo stimola il rilascio di renina dalle cellule del sistema iuxtaglomerulare. La renina converte l'angiotensinogeno in angiotensina I, a sua volta trasformata in angiotensina II dall'enzima convertente (ACE). L'angiotensina II determina un aumento del riassorbimento di sodio, è quindi, per effetto osmotico, di acqua nel tubulo prossimale. L'angiotensina II inoltre stimola il rilascio dell'aldosterone dalla corteccia surrenale; l'aldosterone aumenta il riassorbimento diretto del sodio a livello di ansa di Henle, tubulo distale e dotto collettore.

Il sodio viene eliminato in piccola parte anche con la sudorazione e le feci in quantità di circa il 7% della quantità introdotta.

Lo ione bicarbonato segue le normali vie metaboliche dell'organismo; viene filtrato dal glomerulo, e quasi interamente riassorbito, mentre circa l'1% viene escreto.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità

<da completare a cura del titolare AIC>

Non utilizzare con soluzioni contenenti noradrenalina, dobutamina e calcio.

6.3 Periodo di validità

<da completare a cura del titolare AIC>

Utilizzare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento <e la manipolazione>

<da completare a cura del titolare AIC>

Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.

Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Sodio bicarbonato *<nome ditta>* 1,4% soluzione per infusione
Sodio bicarbonato *<nome ditta>* 5% soluzione per infusione
Sodio bicarbonato *<nome ditta>* 7,5% soluzione per infusione
Sodio bicarbonato *<nome ditta>* 8,4% soluzione per infusione

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Elettroliti.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Trattamento di:
- Stati di acidosi metabolica
- Shock
- Intossicazione da barbiturici, salicilati e metanolo
- Sindromi emolitiche e rabdiomiolitiche
- Iperuricemie
- Perdite intestinali di bicarbonato (conseguenti a diarrea).

CONTROINDICAZIONI
- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- alcalosi metabolica o respiratoria, in particolar modo se ipocloremica (vomito, perdite gastrointestinali, terapia diuretica);
- ipocalcemia.

PRECAUZIONI PER L'USO
Usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici.
I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere Interazioni).
Durante l'infusione è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e l'equilibrio acido-base, correggendo, se necessario, eventuali deplezioni di potassio e di calcio per evitare episodi di tetania.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere Precauzioni per l'uso).
Sodio Bicarbonato aumenta le clearance renale delle tetracicline.
La somministrazione di sodio bicarbonato e farmaci che favoriscono l'escrezione di potassio aumenta il rischio di alcalosi ipocloremica.
Sodio bicarbonato aumenta l'emivita e quindi la durata d'azione di farmaci basici come la chinidina, l'efedrina e la pseudoefedrina.

AVVERTENZE SPECIALI

La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.

Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La soluzione al 1,4% è isotonica con il sangue; le soluzioni al 5%, 7,5%, 8,4% sono ipertoniche con il sangue.

Le soluzioni devono essere somministrate per infusione endovenosa con cautela e a velocità di infusione controllata, evitando l'infusione di grandi volumi di soluzione a velocità di infusione elevata

Il medicinale non deve essere utilizzato se non specificamente prescritto.

In generale, la dose è dipendente dall'età, peso, condizioni cliniche, quadro elettrolitico, equilibrio acido-base e osmolarità del paziente allo scopo di ripristinare i valori normali di pH e elettroliti (in caso di shock, sindromi emolitiche e rabdiomiolitiche e perdite di bicarbonato) o di alcalinizzare le urine in caso di intossicazione o di iperuricemia (almeno a pH 7,0).

In particolare:

Forme acute e subacute di acidosi metabolica

Adulti

Dose iniziale da 2 a 5 mEq/kg di peso corporeo nel corso di 4-8 ore a seconda della gravità dell'acidosi. La dose poi va aggiustata in relazione alle concentrazioni ematiche di bicarbonato rilevate o ai risultati dell'emogasanalisi (incremento di 20-22 mmol/L).

Bambini

Dose iniziale di 1 mEq/Kg somministrata per infusione endovenosa lenta, diluendo la soluzione a 0,5 mEq/ml, fino ad un dosaggio massimo di 8 mEq/kg di peso corporeo al giorno per evitare una eccessiva diminuzione della pressione cerebrospinale e possibile emorragie intracraniche.

Nei bambini la sicurezza e l'efficacia di sodio bicarbonato non sono state determinate.

Anziani

Negli anziani sopra i 60 anni la dose massima è di 90-100 mEq di bicarbonato al giorno.

E' consigliabile di NON ottenere una piena correzione dell'acidosi nelle prime 24 ore per evitare l'alcalosi legata ad un eccessiva ipercompensazione respiratoria.

Incompatibilità con Sodio bicarbonato ***<nome ditta>***

<da completare a cura del titolare AIC>

Non utilizzare con soluzioni contenenti noradrenalina, dobutamina e calcio.

Utilizzare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.

Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

SOVRADOSAGGIO

Sintomi

La somministrazione di dosi eccessive di soluzioni di sodio bicarbonato può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad alcalemia, iperniatriemia e/o ipervolemia.

L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.

I sintomi dell'alcalosi comprendono debolezza muscolare associata a deplezione di potassio, ipertono muscolare, spasmi muscolari e tetania possono manifestarsi specialmente in pazienti ipocalcemici.

Trattamento

Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere Precauzioni per l'uso).
Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.
In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
Una natremia superiore a 200 mmol/l può richiedere l'impiego della dialisi.
L'iperirritabilità e la tetania associate all'alcalosi possono essere controllate con la somministrazione di adeguate dosi di calcio gluconato. In caso di grave alcalosi è raccomandata la somministrazione di cloruro d'ammonio, eccetto nei pazienti con malattie epatiche.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Sodio Bicarbonato ***<nome ditta>*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Sodio Bicarbonato ***< nome ditta>***, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Sodio Bicarbonato può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Sodio Bicarbonato. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Alcalemia, ipernatriemia, ipervolemia, iperosmolarità.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Episodi febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa, cellulite chimica con necrosi tissutale per stravaso accidentale di tessuti molli.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
*Sodio bicarbonato **<nome ditta>** 1,4% soluzione per infusione*
1000 ml di soluzione contengono:
Principio attivo: sodio bicarbonato 14,0 g
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***
mEq/litro Na^+ 167
HCO_3^- 167
osmolarità teorica (mOsm/litro) 334
pH: 7,0 – 8,5

*Sodio bicarbonato **<nome ditta>** 5% soluzione per infusione*

1000 ml di soluzione contengono:
Principio attivo: sodio bicarbonato 50,0 g
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***
mEq/litro Na^+ 595
HCO_3^- 595
osmolarità teorica (mOsm/litro) 1190
pH: 7,0 – 8,5

Sodio bicarbonato ***<nome ditta>*** *7,5% soluzione per infusione*
1000 ml di soluzione contengono:
Principio attivo: sodio bicarbonato 75,0 g
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***
mEq/litro Na^+ 893
HCO_3^- 893
osmolarità teorica (mOsm/litro) 1785
pH: 7,0 – 8,5

Sodio bicarbonato ***<nome ditta>*** *8,4% soluzione per infusione*
1000 ml di soluzione contengono:
Principio attivo: sodio bicarbonato 84,0 g
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***
mEq/litro Na^+ 1000
HCO_3^- 1000
osmolarità teorica (mOsm/litro) 2000
pH: 7,0 – 8,5

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Soluzione per infusione, sterile e apirogena.
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
data determinazione AIFA

SODIO E POTASSIO BICARBONATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Sodio e potassio bicarbonato ***<nome ditta>*** 20 mEq/20 ml concentrato per soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
20 ml di soluzione contengono:
Principi attivi: sodio bicarbonato 1,62 g
potassio bicarbonato 0,07 g
mEq/20 ml Na^+ 19,3
K^+ 0,7
HCO_3^- 20
pH: 7,0 – 8,8

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per soluzione per infusione, sterile e apirogeno.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di:
- Forme subacute di acidosi metabolica quando associate a modesta deplezione di potassio
- Intossicazione da barbiturici, salicilati e metanolo
- Iperuricemie
- Perdite intestinali di bicarbonato (conseguenti a diarrea).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il medicinale è una soluzione ipertonica con il sangue che deve essere somministrata per infusione endovenosa con cautela e a velocità di infusione controllata solo dopo diluizione fino all'isotonicità (circa 1,5% di sodio bicarbonato corrispondente a circa 16 mEq di bicarbonato per 100 ml) con soluzioni compatibili (vedere paragrafo 6.2).

Agitare bene durante la preparazione della diluizione e prima della somministrazione.

In generale, la dose è dipendente dall'età, peso, condizioni cliniche, quadro elettrolitico, equilibrio acido-base e osmolarità del paziente allo scopo di ripristinare i valori normali di pH e elettroliti (in caso di o di alcalinizzare le urine in caso di intossicazione o di iperuricemia (almeno a pH 7,0).

In particolare:

Forme acute e subacute di acidosi metabolica

Adulti

Dose iniziale da 2 a 5 mEq/kg di peso corporeo nel corso di 4-8 ore a seconda della gravità dell'acidosi. La dose poi va aggiustata in relazione alle concentrazioni ematiche di bicarbonato rilevate o ai risultati dell'emogasanalisi (incremento di 20-22 mmol/L).

Bambini

Dose iniziale di 1 mEq/Kg somministrata per infusione endovenosa lenta, diluendo la soluzione a 0,5 mEq/ml, fino ad un dosaggio massimo di 8 mEq/kg di peso corporeo al giorno per evitare una eccessiva diminuzione della pressione cerebrospinale e possibile emorragie intracraniche.

Nei bambini la sicurezza e l'efficacia di sodio e potassio bicarbonato non sono state determinate.

Anziani

Negli anziani sopra i 60 anni la dose massima è di 90-100 mEq di bicarbonato al giorno.

E' consigliabile di NON ottenere una piena correzione dell'acidosi nelle prime 24 ore per evitare l'alcalosi legata ad un eccessiva ipercompensazione respiratoria.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- alcalosi metabolica o respiratoria, in particolar modo se ipocloremica;
- ipocalcemia;
- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio;
- malattia di Addison non trattata;
- disidratazione acuta;
- crampi da calore.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Per la presenza di sodio, usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici.

I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere paragrafo 4.5).

Per la presenza di potassio, il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:
- con insufficienza renale (la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio);
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con insufficienza surrenalica;
- con insufficienza epatica;
- con paralisi periodica familiare;
- con miotonia congenita;
- nelle prime fasi post-operatorie.

La somministrazione dovrebbe essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio. E' buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti e l'equilibrio acido-base nel corso dell'infusione, correggendo, se necessario, eventuali deplezioni di calcio per evitare episodi di tetania.
La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere paragrafo 4.4).
Bicarbonato aumenta le clearance renale delle tetracicline.
Bicarbonato aumenta l'emivita e quindi la durata d'azione di farmaci basici come la chinidina, l'efedrina e la pseudoefedrina.
L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
L'uso di farmaci quali ACE-inibitori che causano un diminuzione dei livelli di aldosterone, possono portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.

4.6 Gravidanza e allattamento
Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.
Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il medicinale non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del sodio e potassio bicarbonato, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Alcalemia, ipernatriemia, ipervolemia, iperosmolarità.

Patologie gastrointestinali
Disturbi gastrointestinali

Patologie del sistema nervoso
Disturbi neuromuscolari, parestesie, paralisi flaccide, debolezza, confusione mentale

Patologie cardiache
Ipotensione, aritmie, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, arresto cardiaco

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Episodi febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa, cellulite chimica con necrosi tissutale per stravaso accidentale di tessuti molli.

4.9 Sovradosaggio
Sintomi
La somministrazione di dosi eccessive di soluzioni di sodio e potassio bicarbonato può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad alcalemia, iperniatriemia, iperkliemia e/o ipervolemia.
L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.
I sintomi dell'alcalosi comprendono debolezza muscolare associata a deplezione di potassio, ipertono muscolare, spasmi muscolari e tetania possono manifestarsi specialmente in pazienti ipocalcemici.

Trattamento
Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere paragrafo 4.4).
Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.
In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
Una natremia superiore a 200 mmol/l può richiedere l'impiego della dialisi.
L'iperirritabilità e la tetania associate all'alcalosi possono essere controllate con la somministrazione di adeguate dosi di calcio gluconato. In caso di grave alcalosi è raccomandata la somministrazione di cloruro d'ammonio, eccetto nei pazienti con malattie epatiche.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: soluzioni elettrolitiche, associazioni di elettroliti – codice ATC: B05XA30
Il sodio è il principale catione extracellulare. La concentrazione di sodio è generalmente la responsabile del volume dei fluidi extracellulari. Il sodio risulta importante nel mantenimento dell'osmolarità dei fluidi, del potenziale transmembrana e dell'equilibrio acido-base. Gli ioni, come il sodio, circolano attraverso la membrana cellulare utilizzando diversi meccanismi di trasporto, tra cui la pompa del sodio (Na-K-ATPasi). Il sodio svolge un ruolo importante nella neurotrasmissione e nell'elettrofisiologia cardiaca, e anche nel suo metabolismo renale.
Il potassio è il principale catione nei liquidi intracellulari e gioca un ruolo fondamentale nel bilancio elettrolitico dei liquidi. La concentrazione normale di potassio nel compartimento dei liquidi intracellulari è circa 160 mEq/l.
L'intervallo standard di potassio plasmatico è 3,5-5,0 mEq/l. Il rene è l'organo che regola il normale equilibrio del potassio ma non ne determina un riassorbimento così prontamente come per il sodio. Il turnover giornaliero di potassio negli adulti sani è in media 50-150 mEq e rappresenta 1,5-5% del totale contenuto di potassio dell'organismo.
Lo ione bicarbonato nel plasma, reagendo con gli ioni H^+ con formazione di acqua e anidride carbonica, neutralizza l'acidosi riportando il pH del sangue a valori fisiologici

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Dopo la somministrazione, il sodio si distribuisce nei liquidi e nei tessuti dell'organismo.
Il rene mantiene la concentrazione del sodio nei liquidi extracellulari entro un intervallo compreso fra lo 0,5% e il 10% della quantità filtrata. L'omeostasi del sodio è regolato dal sistema renina-angiotensina-aldosterone. In condizioni di deplezione di volume, la quantità di sodio che arriva al rene è minore e questo stimola il rilascio di renina dalle cellule del sistema iuxtaglomerulare. La renina converte l'angiotensinogeno in angiotensina I, a sua volta trasformata in angiotensina II dall'enzima convertente (ACE). L'angiotensina II determina un aumento del riassorbimento di sodio, è quindi, per effetto osmotico, di acqua nel tubulo prossimale. L'angiotensina II inoltre stimola il rilascio dell'aldosterone dalla corteccia surrenale; l'aldosterone aumenta il riassorbimento diretto del sodio a livello di ansa di Henle, tubulo distale e dotto collettore.
Il sodio viene eliminato in piccola parte anche con la sudorazione e le feci in quantità di circa il 7% della quantità introdotta.
Lo ione potassio segue le normali vie metaboliche dell'organismo.
Lo ione bicarbonato segue le normali vie metaboliche dell'organismo; viene filtrato dal glomerulo, e quasi interamente riassorbito, mentre circa l'1% viene escreto.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Elenco degli eccipienti
<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità
<da completare a cura del titolare AIC>
Non utilizzare con soluzioni contenenti noradrenalina, dobutamina e calcio.

Soluzioni da utilizzare per la diluizione di sodio e potassio bicarbonato ***<nome ditta>***
<da completare a cura del titolare AIC>

6.3 Periodo di validità

<da completare a cura del titolare AIC>

Diluire la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; la soluzione diluita deve essere utilizzata immediatamente. Questa deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento <e la manipolazione>

<da completare a cura del titolare AIC>

Agitare bene durante la preparazione della diluizione e prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.

Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Sodio e potassio bicarbonato *<nome ditta>* 20 mEq/20 ml concentrato per soluzione per infusione

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Soluzioni elettrolitiche, associazioni di elettroliti.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento di:

- Forme subacute di acidosi metabolica quando associate a modesta deplezione di potassio
- Intossicazione da barbiturici, salicilati e metanolo
- Iperuricemie
- Perdite intestinali di bicarbonato (conseguenti a diarrea).

CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- alcalosi metabolica o respiratoria, in particolar modo se ipocloremica;
- ipocalcemia;
- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio;
- malattia di Addison non trattata;
- disidratazione acuta;
- crampi da calore.

PRECAUZIONI PER L'USO

Per la presenza di sodio, usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici.

I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere Interazioni).
Per la presenza di potassio, il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale (la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio);
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con insufficienza surrenalica;
- con insufficienza epatica;
- con paralisi periodica familiare;
- con miotonia congenita;
- nelle prime fasi post-operatorie.

La somministrazione dovrebbe essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio. E' buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti e l'equilibrio acido-base nel corso dell'infusione, correggendo, se necessario, eventuali deplezioni di calcio per evitare episodi di tetania.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere Precauzioni per l'uso).
Bicarbonato aumenta le clearance renale delle tetracicline.
Bicarbonato aumenta l'emivita e quindi la durata d'azione di farmaci basici come la chinidina, l'efedrina e la pseudoefedrina.
L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
L'uso di farmaci quali ACE-inibitori che causano un diminuzione dei livelli di aldosterone, possono portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.

AVVERTENZE SPECIALI
La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.
Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Il medicinale è una soluzione ipertonica con il sangue che deve essere somministrata per infusione endovenosa con cautela e a velocità di infusione controllata solo dopo diluizione fino all'isotonicità (circa 1,5% di sodio bicarbonato corrispondente a circa 16 mEq di bicarbonato per 100 ml) con soluzioni compatibili (vedere alla fine di questa sezione).
Agitare bene durante la preparazione della diluizione e prima della somministrazione.
In generale, la dose è dipendente dall'età, peso, condizioni cliniche, quadro elettrolitico, equilibrio acido-base e osmolarità del paziente allo scopo di ripristinare i valori normali di pH e elettroliti (in caso di o di alcalinizzare le urine in caso di intossicazione o di iperuricemia (almeno a pH 7,0).
In particolare:
Forme acute e subacute di acidosi metabolica
Adulti

Dose iniziale da 2 a 5 mEq/kg di peso corporeo nel corso di 4-8 ore a seconda della gravità dell'acidosi. La dose poi va aggiustata in relazione alle concentrazioni ematiche di bicarbonato rilevate o ai risultati dell'emogasanalisi (incremento di 20-22 mmol/L).

Bambini

Dose iniziale di 1 mEq/Kg somministrata per infusione endovenosa lenta, diluendo la soluzione a 0,5 mEq/ml, fino ad un dosaggio massimo di 8 mEq/kg di peso corporeo al giorno per evitare una eccessiva diminuzione della pressione cerebrospinale e possibile emorragie intracraniche.

Nei bambini la sicurezza e l'efficacia di sodio e potassio bicarbonato non sono state determinate.

Anziani

Negli anziani sopra i 60 anni la dose massima è di 90-100 mEq di bicarbonato al giorno.

E' consigliabile di NON ottenere una piena correzione dell'acidosi nelle prime 24 ore per evitare l'alcalosi legata ad un eccessiva ipercompensazione respiratoria.

Incompatibilità con Sodio e potassio bicarbonato ***<nome ditta>***

<da completare a cura del titolare AIC>

Non utilizzare con soluzioni contenenti noradrenalina, dobutamina e calcio.

Soluzioni da utilizzare per la diluzione di Sodio e potassio bicarbonato ***<nome ditta>***

<da completare a cura del titolare AIC>

Diluire la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; la soluzione diluita deve essere utilizzata immediatamente. Questa deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Agitare bene durante la preparazione della diluizione e prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.

SOVRADOSAGGIO

Sintomi

La somministrazione di dosi eccessive di soluzioni di sodio e potassio bicarbonato può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad alcalemia, iperniatriemia, iperkliemia e/o ipervolemia.

L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.

I sintomi dell'alcalosi comprendono debolezza muscolare associata a deplezione di potassio, ipertono muscolare, spasmi muscolari e tetania possono manifestarsi specialmente in pazienti ipocalcemici.

Trattamento

Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere Precauzioni per l'uso).

Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.

In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.

Una natremia superiore a 200 mmol/l può richiedere l'impiego della dialisi.

L'iperirritabilità e la tetania associate all'alcalosi possono essere controllate con la somministrazione di adeguate dosi di calcio gluconato. In caso di grave alcalosi è raccomandata la somministrazione di cloruro d'ammonio, eccetto nei pazienti con malattie epatiche.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Sodio e Potassio Bicarbonato ***<nome ditta>*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Sodio e Potassio Bicarbonato ***< nome ditta>***, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Sodio e Potassio Bicarbonato può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Sodio e Potassio Bicarbonato. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Alcalemia, ipernatriemia, ipervolemia, iperosmolarità.

Patologie gastrointestinali
Disturbi gastrointestinali

Patologie del sistema nervoso
Disturbi neuromuscolari, parestesie, paralisi flaccide, debolezza, confusione mentale

Patologie cardiache
Ipotensione, aritmie, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, arresto cardiaco

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Episodi febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa, cellulite chimica con necrosi tissutale per stravaso accidentale di tessuti molli.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
20 ml di soluzione contengono:

Principi attivi:	sodio bicarbonato	1,62 g
	potassio bicarbonato	0,07 g

Eccipienti: <da completare a cura del titolare di AIC>

mEq/20 ml	Na^+	19,3
	K^+	0,7
	HCO_3^-	20

pH: 7,0 – 8,8

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Concentrato per soluzione per infusione, sterile e apirogeno.
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
data determinazione AIFA

SODIO LATTATO CONCENTRATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Sodio lattato ***<nome ditta>*** 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione
Sodio lattato ***<nome ditta>*** 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
*Sodio lattato **<nome ditta>** 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione*
10 ml di soluzione contengono:
Principio attivo: acido lattico 1,80 g
sodio idrossido 0,80 g
(ogni ml contiene 2 mEq di Na^+ e di ione lattato)
pH: 6,5 – 8,0

*Sodio lattato **<nome ditta>** 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione*
10 ml di soluzione contengono:
Principio attivo: acido lattico 2,70 g
sodio idrossido 1,20 g
(ogni ml contiene 3 mEq di Na^+ e di ione lattato)
pH: 6,5 – 8,0

Per l’elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA
Concentrato per soluzione per infusione, sterile e apirogeno.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Trattamento degli stati lievi o moderati, ma non gravi, di acidosi metabolica.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Il medicinale è una soluzione ipertonica con il sangue che deve essere somministrata per infusione endovenosa con cautela e a velocità controllata di infusione solo dopo diluizione con soluzioni compatibili (vedere paragrafo 6.2)
La dose è dipendente dall’età, peso, condizioni cliniche, quadro elettrolitico, equilibrio acido-base e osmolarità del paziente
Generalmente si somministrano 60-90 mEq alla volta fino a 180 mEq/die, con la possibilità di aumentare questo dosaggio in relazione alla risposta del paziente.
Nei bambini la sicurezza e l’efficacia di sodio lattato non sono state determinate.

4.3 Controindicazioni
- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- acidosi lattica;
- alterazione dei processi ossidativi che impediscono l’utilizzazione del lattato (shock, ipossiemie);
- alcalosi metabolica e respiratoria;
- ipotermia;
- malattie da accumulo di glicogeno;
- in sufficienza epatica;
- condizioni associate ad una ridotta perfusione dei tessuti:
- circolazione extracorporea.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
Usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici.

I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere paragrafo 4.5).
Durante l'infusione è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e l'equilibrio acido-base.
La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere paragrafo 4.4).

4.6 Gravidanza e allattamento
Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.
Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il medicinale non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del sodio lattato, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipernatriemia, ipervolemia, ipoosmolarità, ipocaliemia, iperlattacidemia.

Patologie del sistema nervoso
Cefalea, vertigini, irrequietezza, febbre, irritabilità, debolezza, rigidità muscolare, convulsioni, coma, morte

Disturbi psichiatrici
Sonnolenza, stati confusionali

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Dispnea, arresto respiratorio.

Patologie gastrointestinali
Sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali.

Patologie cardiache
Tachicardia.

Patologie dell'occhio
Ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie
Insufficienza renale.

Patologie vascolari
Ipotensione, ipertensione, edema polmonare e periferico.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Episodi febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa, necrosi tissulale.

4.9 Sovradosaggio
Sintomi

La somministrazione di dosi eccessive di soluzioni di sodio lattato può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad iperniatriemia e/o ipervolemia, ipocaliemia, iperlattacidemia.
L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.
Trattamento
Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere paragrafo 4.4).
Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.
In questi casi è raccomandata la somministrazione endovenosa di glucosio 5% o soluzioni di sodio cloruro ipotoniche o isotoniche (in quanto risultano ipotoniche per il paziente ipernatremico).
In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
Una natremia superiore a 200 mmol/l può richiedere l'impiego della dialisi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: soluzioni elettrolitiche, varie – codice ATC: B05XA49
Il sodio è il principale catione extracellulare. La concentrazione di sodio è generalmente la responsabile del volume dei fluidi extracellulari. Il sodio risulta importante nel mantenimento dell'osmolarità dei fluidi, del potenziale transmembrana e dell'equilibrio acido-base.
Gli ioni, come il sodio, circolano attraverso la membrana cellulare utilizzando diversi meccanismi di trasporto, tra cui la pompa del sodio (Na-K-ATPasi). Il sodio svolge un ruolo importante nella neurotrasmissione e nell'elettrofisiologia cardiaca, e anche nel suo metabolismo renale.
Il sodio lattato è un sale racemico: il levoisomero è ossidato a bicarbonato ed acqua nel fegato, mentre il destroisomero è convertito a glicogeno. La conversione del lattato in bicarbonato richiede, in condizioni normali, circa 1-2 ore.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo la somministrazione, il sodio si distribuisce nei liquidi e nei tessuti dell'organismo.
Il rene mantiene la concentrazione del sodio nei liquidi extracellulari entro un intervallo compreso fra lo 0,5% e il 10% della quantità filtrata. L'omeostasi del sodio è regolato dal sistema renina-angiotensina-aldosterone. In condizioni di deplezione di volume, la quantità di sodio che arriva al rene è minore e questo stimola il rilascio di renina dalle cellule del sistema iuxtaglomerulare. La renina converte l'angiotensinogeno in angiotensina I, a sua volta trasformata in angiotensina II dall'enzima convertente (ACE). L'angiotensina II determina un aumento del riassorbimento di sodio, è quindi, per effetto osmotico, di acqua nel tubulo prossimale. L'angiotensina II inoltre stimola il rilascio dell'aldosterone dalla corteccia surrenale; l'aldosterone aumenta il riassorbimento diretto del sodio a livello di ansa di Henle, tubulo distale e dotto collettore.
Il sodio viene eliminato in piccola parte anche con la sudorazione e le feci in quantità di circa il 7% della quantità introdotta.
Lo ione lattato segue le normali vie metaboliche dell'organismo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità

<da completare a cura del titolare AIC>

Soluzioni da utilizzare per la diluzione di sodio lattato ***<nome ditta>***

<da completare a cura del titolare AIC>

6.3 Periodo di validità

<da completare a cura del titolare AIC>

Diluire la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; la soluzione diluita deve essere utilizzata immediatamente. Questa deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
<da completare a cura del titolare AIC>
Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore
<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento <e la manipolazione>
<da completare a cura del titolare AIC>
Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.
Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Sodio lattato *<nome ditta>* 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione
Sodio lattato *<nome ditta>* 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Soluzioni elettrolitiche.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Trattamento degli stati lievi o moderati, ma non gravi, di acidosi metabolica.

CONTROINDICAZIONI
- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- acidosi lattica;
- alterazione dei processi ossidativi che impediscono l'utilizzazione del lattato (shock, ipossiemie);
- alcalosi metabolica e respiratoria;
- ipotermia;
- malattie da accumulo di glicogeno;
- in sufficienza epatica;
- condizioni associate ad una ridotta perfusione dei tessuti:
- circolazione extracorporea.

PRECAUZIONI PER L'USO
Usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici.
I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere Interazioni).

Durante l'infusione è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e l'equilibrio acido-base.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere Precauzioni per l'uso).

AVVERTENZE SPECIALI
La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.
Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Il medicinale è una soluzione ipertonica con il sangue che deve essere somministrata per infusione endovenosa con cautela e a velocità controllata di infusione solo dopo diluizione con soluzioni compatibili (vedere alla fine di questa sezione)
La dose è dipendente dall'età, peso, condizioni cliniche, quadro elettrolitico, equilibrio acido-base e osmolarità del paziente
Generalmente si somministrano 60-90 mEq alla volta fino a 180 mEq/die, con la possibilità di aumentare questo dosaggio in relazione alla risposta del paziente.
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia di sodio lattato non sono state determinate.

Incompatibilità con Sodio lattato ***<nome ditta>***
<da completare a cura del titolare AIC>

Soluzioni da utilizzare per la diluzione di Sodio lattato ***<nome ditta>***
<da completare a cura del titolare AIC>

Diluire la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; la soluzione diluita deve essere utilizzata immediatamente. Questa deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

SOVRADOSAGGIO
Sintomi
La somministrazione di dosi eccessive di soluzioni di sodio lattato può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad iperniatriemia e/o ipervolemia, ipocaliemia, iperlattacidemia.
L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.
Trattamento
Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere Precauzioni per l'uso).

Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.
In questi casi è raccomandata la somministrazione endovenosa di glucosio 5% o soluzioni di sodio cloruro ipotoniche o isotoniche (in quanto risultano ipotoniche per il paziente ipernatremico).
In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
Una natremia superiore a 200 mmol/l può richiedere l'impiego della dialisi.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Sodio Lattato ***<nome ditta>*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Sodio Lattato ***< nome ditta>***, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Sodio Lattato può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Sodio Lattato. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipernatriemia, ipervolemia, ipoosmolarità, ipocaliemia, iperlattacidemia.

Patologie del sistema nervoso
Cefalea, vertigini, irrequietezza, febbre, irritabilità, debolezza, rigidità muscolare, convulsioni, coma, morte

Disturbi psichiatrici
Sonnolenza, stati confusionali

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Dispnea, arresto respiratorio.

Patologie gastrointestinali
Sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali.

Patologie cardiache
Tachicardia.

Patologie dell'occhio
Ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie
Insufficienza renale.

Patologie vascolari
Ipotensione, ipertensione, edema polmonare e periferico.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Episodi febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa, necrosi tissulale.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
<u>Scadenza</u>: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
*Sodio lattato **<nome ditta>** 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione*
10 ml di soluzione contengono:
Principio attivo: acido lattico 1,80 g
sodio idrossido 0,80 g
(ogni ml contiene 2 mEq di Na^+ e di ione lattato)
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***
pH: 6,5 – 8,0

*Sodio lattato **<nome ditta>** 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione*
10 ml di soluzione contengono:
Principio attivo: acido lattico 2,70 g
sodio idrossido 1,20 g
(ogni ml contiene 3 mEq di Na^+ e di ione lattato)
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***
pH: 6,5 – 8,0

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Concentrato per soluzione per infusione, sterile e apirogeno.
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
data determinazione AIFA

SODIO LATTATO – SOLUZIONE PER INFUSIONE

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Sodio lattato ***<nome ditta>*** 1,87% soluzione per infusione
Sodio lattato ***<nome ditta>*** 11,2% soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
*Sodio lattato **<nome ditta>** 1,87% per soluzione per infusione*
1000 ml di soluzione contengono:
Principio attivo: acido lattico 15,04 g
sodio idrossido 6,88 g
mEq/litro Na^+ 167
lattato 167
Osmolarità teorica (mOsm/litro) 334
pH: 6,0 – 7,3

*Sodio lattato **<nome ditta>** 11,2% per soluzione per infusione*
1000 ml di soluzione contengono:

Principio attivo:	acido lattico	90,10 g
	sodio idrossido	40,01 g
mEq/litro	Na^+	1000
	lattato	1000
Osmolarità teorica (mOsm/litro)		2000
pH:	6,0 – 7,0	

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA
Soluzione per infusione, sterile e apirogena.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Trattamento degli stati lievi o moderati, ma non gravi, di acidosi metabolica.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Il medicinale è una soluzione ipertonica e deve essere somministrato per infusione endovenosa con cautela e a velocità controllata di infusione.
La dose è dipendente dall'età, peso, condizioni cliniche, quadro elettrolitico, equilibrio acido-base e osmolarità del paziente
Generalmente si somministrano 60-90 mEq alla volta fino a 180 mEq/die, con la possibilità di aumentare questo dosaggio in relazione alla risposta del paziente.
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia di sodio lattato non sono state determinate.

4.3 Controindicazioni
- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- acidosi lattica;
- alterazione dei processi ossidativi che impediscono l'utilizzazione del lattato (shock, ipossiemie);
- alcalosi metabolica e respiratoria;
- ipotermia;
- malattie da accumulo di glicogeno;
- in sufficienza epatica;
- condizioni associate ad una ridotta perfusione dei tessuti:
- circolazione extracorporea.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
Usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici.
I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere paragrafo 4.5).
La somministrazione continua può determinare sovraccarico idrico e di sodio, stato congestizio e riduzione della concentrazione degli elettroliti. Durante l'infusione è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e l'equilibrio acido-base.
La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere paragrafo 4.4).

4.6 Gravidanza e allattamento

Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.
Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il medicinale non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del sodio lattato, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipernatriemia, ipervolemia, ipoosmolarità, ipocaliemia, iperlattacidemia.

Patologie del sistema nervoso
Cefalea, vertigini, irrequietezza, febbre, irritabilità, debolezza, rigidità muscolare, convulsioni, coma, morte

Disturbi psichiatrici
Sonnolenza, stati confusionali

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Dispnea, arresto respiratorio, edema polmonare.

Patologie gastrointestinali
Sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali.

Patologie cardiache
Tachicardia.

Patologie dell'occhio
Ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie
Insufficienza renale.

Patologie vascolari
Ipotensione, ipertensione, edema periferico.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Episodi febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa, necrosi tissulale.

4.9 Sovradosaggio
Sintomi
La somministrazione di dosi eccessive di soluzioni di sodio lattato può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad iperniatriemia e/o ipervolemia, ipocaliemia, iperlattacidemia.
L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.
Trattamento
Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere paragrafo 4.4).
Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.
In questi casi è raccomandata la somministrazione endovenosa di glucosio 5% o soluzioni di sodio cloruro ipotoniche o isotoniche (in quanto risultano ipotoniche per il paziente ipernatremico).

In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
Una natremia superiore a 200 mmol/l può richiedere l'impiego della dialisi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: elettroliti – codice ATC: B05BB01
Il sodio è il principale catione extracellulare. La concentrazione di sodio è generalmente la responsabile del volume dei fluidi extracellulari. Il sodio risulta importante nel mantenimento dell'osmolarità dei fluidi, del potenziale transmembrana e dell'equilibrio acido-base.
Gli ioni, come il sodio, circolano attraverso la membrana cellulare utilizzando diversi meccanismi di trasporto, tra cui la pompa del sodio (Na-K-ATPasi). Il sodio svolge un ruolo importante nella neurotrasmissione e nell'elettrofisiologia cardiaca, e anche nel suo metabolismo renale.
Il sodio lattato è un sale racemico: il levoisomero è ossidato a bicarbonato ed acqua nel fegato, mentre il destroisomero è convertito a glicogeno. La conversione del lattato in bicarbonato richiede, in condizioni normali, circa 1-2 ore.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo la somministrazione, il sodio si distribuisce nei liquidi e nei tessuti dell'organismo.
Il rene mantiene la concentrazione del sodio nei liquidi extracellulari entro un intervallo compreso fra lo 0,5% e il 10% della quantità filtrata. L'omeostasi del sodio è regolato dal sistema renina-angiotensina-aldosterone. In condizioni di deplezione di volume, la quantità di sodio che arriva al rene è minore e questo stimola il rilascio di renina dalle cellule del sistema iuxtaglomerulare. La renina converte l'angiotensinogeno in angiotensina I, a sua volta trasformata in angiotensina II dall'enzima convertente (ACE). L'angiotensina II determina un aumento del riassorbimento di sodio, è quindi, per effetto osmotico, di acqua nel tubulo prossimale. L'angiotensina II inoltre stimola il rilascio dell'aldosterone dalla corteccia surrenale; l'aldosterone aumenta il riassorbimento diretto del sodio a livello di ansa di Henle, tubulo distale e dotto collettore.
Il sodio viene eliminato in piccola parte anche con la sudorazione e le feci in quantità di circa il 7% della quantità introdotta.
Lo ione lattato segue le normali vie metaboliche dell'organismo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità

<da completare a cura del titolare AIC>

6.3 Periodo di validità

<da completare a cura del titolare AIC>

Utilizzare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento <e la manipolazione>

<da completare a cura del titolare AIC>

Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.
Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Sodio lattato *<nome ditta>* 1,87% soluzione per infusione
Sodio lattato *<nome ditta>* 11,2% soluzione per infusione

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Elettroliti.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Trattamento degli stati lievi o moderati, ma non gravi, di acidosi metabolica.

CONTROINDICAZIONI
- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- acidosi lattica;
- alterazione dei processi ossidativi che impediscono l'utilizzazione del lattato (shock, ipossiemie);
- alcalosi metabolica e respiratoria;
- ipotermia;
- malattie da accumulo di glicogeno;
- in sufficienza epatica;
- condizioni associate ad una ridotta perfusione dei tessuti:
- circolazione extracorporea.

PRECAUZIONI PER L'USO
Usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici.
I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere Interazioni).
La somministrazione continua può determinare sovraccarico idrico e di sodio, stato congestizio e riduzione della concentrazione degli elettroliti. Durante l'infusione è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e l'equilibrio acido-base.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere Precauzioni per l'uso).

AVVERTENZE SPECIALI
La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.

Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Il medicinale è una soluzione ipertonica e deve essere somministrato per infusione endovenosa con cautela e a velocità controllata di infusione.

La dose è dipendente dall'età, peso, condizioni cliniche, quadro elettrolitico, equilibrio acido-base e osmolarità del paziente

Generalmente si somministrano 60-90 mEq alla volta fino a 180 mEq/die, con la possibilità di aumentare questo dosaggio in relazione alla risposta del paziente.

Nei bambini la sicurezza e l'efficacia di sodio lattato non sono state determinate.

Incompatibilità con sodio lattato ***<nome ditta>***

<da completare a cura del titolare AIC>

Utilizzare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.

Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

SOVRADOSAGGIO

Sintomi

La somministrazione di dosi eccessive di soluzioni di sodio lattato può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad iperniatriemia e/o ipervolemia, ipocaliemia, iperlattacidemia.

L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.

Trattamento

Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere Precauzioni per l'uso).

Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.

In questi casi è raccomandata la somministrazione endovenosa di glucosio 5% o soluzioni di sodio cloruro ipotoniche o isotoniche (in quanto risultano ipotoniche per il paziente ipernatremico).

In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.

Una natremia superiore a 200 mmol/l può richiedere l'impiego della dialisi.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Sodio Lattato ***<nome ditta>*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Sodio Lattato ***< nome ditta>***, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Sodio Lattato può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Sodio Lattato. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico

Ipernatriemia, ipervolemia, ipoosmolarità, ipocaliemia, iperlattacidemia.

Patologie del sistema nervoso

Cefalea, vertigini, irrequietezza, febbre, irritabilità, debolezza, rigidità muscolare, convulsioni, coma, morte

Disturbi psichiatrici
Sonnolenza, stati confusionali

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Dispnea, arresto respiratorio, edema polmonare.

Patologie gastrointestinali
Sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali.

Patologie cardiache
Tachicardia.

Patologie dell'occhio
Ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie
Insufficienza renale.

Patologie vascolari
Ipotensione, ipertensione, edema periferico.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Episodi febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa, necrosi tissulale.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
Sodio lattato ***<nome ditta>*** *1,87% per soluzione per infusione*
1000 ml di soluzione contengono:
Principio attivo: acido lattico 15,04 g
sodio idrossido 6,88 g
Eccipienti: <da completare a cura del titolare di AIC>
mEq/litro Na^+ 167
lattato 167
Osmolarità teorica (mOsm/litro) 334
pH: 6,0 – 7,3

Sodio lattato ***<nome ditta>*** *11,2% per soluzione per infusione*
1000 ml di soluzione contengono:
Principio attivo: acido lattico 90,10 g
sodio idrossido 40,01 g

Eccipienti: <da completare a cura del titolare di AIC>

mEq/litro Na^+ 1000

lattato 1000

Osmolarità teorica (mOsm/litro) 2000

pH: 6,0 – 7,0

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione per infusione, sterile e apirogena.

<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE

<da completare a cura del titolare di AIC>

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

data determinazione AIFA

SOLUZIONE CARDIOPLEGICA

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Soluzione cardioplegica ***<nome ditta>***

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Soluzione cardioplegica ***<nome ditta>*** *SOLUZIONE A di St. Thomas II*

480 ml di soluzione contengono

Principi attivi:	Sodio cloruro	3,22 g
	Potassio cloruro	0,60 g
	Calcio cloruro diidrato	0,09 g
	Magnesio cloruro esaidrato	1,63 g

mEq/480 ml	Na^+	55
	K^+	8
	Ca^{++}	1,2
	Mg^{++}	16
	Cl^-	80,2

pH 5,5-6,0

Soluzione di cardioplegica ***<nome ditta>*** *SOLUZIONE B di St. Thomas II*

20 ml di soluzione contengono

Principio attivo:	Sodio bicarbonato	0,42 g
mEq/20 ml	Na^+	5
	HCO_3^-	5

pH 8,2-8,6

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

Soluzione finale da utilizzare

480 ml di soluzione A + 20 ml di soluzione B

L'aggiunta deve avvenire al momento dell'uso, con tecnica asettica e mescolando, mediante apposito sistema tubolare.

<o in alternativa>

Soluzione cardioplegica ***<nome ditta>*** *SOLUZIONE A di St. Thomas II*

1000 ml contengono:

Principi attivi: Sodio cloruro 6,43 g
Potassio cloruro 1,19 g
Calcio cloruro biidrato 0,18 g
Magnesio cloruro esaidrato 3,25 g

mEq/litro
Na+ 110
K+ 16
Ca++ 2,4
Mg++ 32
Cl- 160,4

pH 5,5-6,0

Soluzione di cardioplegica St. Thomas II ***<nome ditta>*** *SOLUZIONE B di St. Thomas II*
10 ml contengono:
Principio attivo: Sodio bicarbonato 0,84 g
mEq/10 ml Na+ 10
HCO3-) 10
pH 7,0-8,5.

Soluzione finale da utilizzare
990 ml di soluzione A + 10 ml di soluzione B o 495 ml di soluzione A + 5 ml di soluzione B. Inoltre, occorre aggiungere 10 ml di sodio bicarbonato 1 Molare (8,4%) per ogni sacca da un litro contenente 990 ml di soluzione A e 5 ml per ogni sacca da 500 ml contenente 495 ml di soluzione A.
L'aggiunta deve avvenire al momento dell'uso, con tecnica asettica e mescolando, mediante apposito sistema tubolare.

Composizione ionica della soluzione finale
mEq/litro
Na^+ 120
K^+ 16
Ca^{++} 2,4
Mg^{++} 32
Cl^- 160,4
HCO_3^- 10

Osmolarità teorica (mOsm/litro) 324
pH 7,6-8,0

3. FORMA FARMACEUTICA
Soluzione per uso extracorporeo, sterile e apirogena.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Induzione di arresto cardiaco durante interventi a cuore aperto in circolazione extracorporea.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Al momento dell'uso, mescolare estemporaneamente 480 ml di soluzione A con 20 ml di soluzione B, con tecnica asettica mediante apposito apparato tubolare.

<o in alternativa>
Al momento dell'uso, mescolare estemporaneamente 990 ml di soluzione A + 10 ml di soluzione B o 495 ml di soluzione A + 5 ml di soluzione B, aggiungendo 10 ml di sodio bicarbonato 1 Molare (8,4%) per ogni sacca da un litro contenente 990 ml di soluzione A e 5 ml per ogni sacca da 500 ml contenente 495 ml di soluzione A, con tecnica asettica mediante apposito apparato tubolare.

La soluzione così ottenuta, raffreddata a 4°C, è somministrata per rapida infusione nella radice aortica dopo clampaggio dell'aorta ascendente. La velocità di infusione è di 300 ml/m^2 di superficie corporea per minuto in 5-8 minuti. La somministrazione può essere ripetuta se l'attività elettromeccanica cardiaca persiste o recidiva.

L'infusione può essere ripetuta ogni 20-30 minuti se la temperatura corporea aumenta sopra i 15-20°C o se si ripristina l'attività cardiaca.

4.3 Controindicazioni
Non pertinente.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso
Durante la circolazione extracorporea deve essere mantenuta e monitorata l'ipotermia; è necessario monitorare l'attività elettrica cardiaca. È necessario disporre di defibrillatore da utilizzare per l'eventuale ripristino dell'attività cardiaca. Nel periodo post-operatorio devono essere utilizzati farmaci inotropi.
La soluzione è di uso esclusivo durante la circolazione extracorporea. Non iniettare per via sistemica.
Non utilizzare la soluzione A da sola senza aggiunta di soluzione B.
Le soluzioni A e B devono essere utilizzate subito dopo l'apertura dei contenitori.
La soluzione finale deve essere perfettamente limpida, incolore e priva di particelle visibili e può essere utilizzata fino a 24 ore dopo la sua preparazione. La soluzione ricostituita deve essere raffreddata a 4°C prima dell'utilizzo. Essa serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione
Non pertinente.

4.6 Gravidanza e allattamento
Non pertinente.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati della soluzione cardioplegica, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie cardiache
Infarto del miocardio, aritmie, alterazioni elettrocardiografiche, persistenza dell'effetto cardioplegico, interruzione del ritmo.

4.9 Sovradosaggio
Non pertinente.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: Soluzioni cardioplegiche – codice ATC B05XA16.
La soluzione cardioplegica permette di arrestare il cuore senza che questo subisca dei danni irreversibili e che, quindi, consenta al cuore di ripartire a fine intervento chirurgico.
Una delle soluzioni cardioplegica più usata è la St. Thomas II, caratterizzata da alta concentrazione di potassio, pH alcalino, isoosmolarità.
Terminato l'intervento chirurgico, il cuore viene riperfuso con del sangue caldo, riprendendo così a contrarsi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Non pertinente.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
Non pertinente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Elenco degli eccipienti
<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità
Non note.

6.3 Periodo di validità

<da completare a cura del titolare AIC>

La soluzione finale può essere utilizzata fino a 24 ore dopo la sua preparazione.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Conservare in contenitori ermeticamente chiusi. Non congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Agitare bene durante la preparazione della soluzione finale e prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta perfettamente limpida, incolore o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'utilizzo della soluzione.
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE:

<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Soluzione cardioplegica *<nome ditta>*

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Soluzioni cardiopleghiche.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Induzione di arresto cardiaco durante interventi a cuore aperto in circolazione extracorporea.

CONTROINDICAZIONI

Non pertinente.

PRECAUZIONI PER L'USO

Durante la circolazione extracorporea deve essere mantenuta e monitorata l'ipotermia; è necessario monitorare l'attività elettrica cardiaca. È necessario disporre di defibrillatore da utilizzare per l'eventuale ripristino dell'attività cardiaca. Nel periodo post-operatorio devono essere utilizzati farmaci inotropi.

INTERAZIONI

Non pertinente.

AVVERTENZE SPECIALI

La soluzione è di uso esclusivo durante la circolazione extracorporea. Non iniettare per via sistemica.
Non utilizzare la soluzione A da sola senza aggiunta di soluzione B.
Le soluzioni A e B devono essere utilizzate subito dopo l'apertura dei contenitori.
La soluzione finale deve essere perfettamente limpida, incolore e priva di particelle visibili e può essere utilizzata fino a 24 ore dopo la sua preparazione. La soluzione ricostituita deve essere raffreddata a 4°C prima dell'utilizzo. Essa serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Gravidanza e allattamento
Non pertinente.
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Non pertinente.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Al momento dell'uso, mescolare estemporaneamente 480 ml di soluzione A con 20 ml di soluzione B, con tecnica asettica mediante apposito apparato tubolare.

<o in alternativa>
Al momento dell'uso, mescolare estemporaneamente 990 ml di soluzione A + 10 ml di soluzione B o 495 ml di soluzione A + 5 ml di soluzione B, aggiungendo 10 ml di sodio bicarbonato 1 Molare (8,4%) per ogni sacca da un litro contenente 990 ml di soluzione A e 5 ml per ogni sacca da 500 ml contenente 495 ml di soluzione A, con tecnica asettica mediante apposito apparato tubolare.

La soluzione così ottenuta, raffreddata a 4°C, è somministrata per rapida infusione nella radice aortica dopo clampaggio dell'aorta ascendente. La velocità di infusione è di 300 ml/m^2 di superficie corporea per minuto in 5-8 minuti. La somministrazione può essere ripetuta se l'attività elettromeccanica cardiaca persiste o recidiva.
L'infusione può essere ripetuta ogni 20-30 minuti se la temperatura corporea aumenta sopra i 15-20°C o se si ripristina l'attività cardiaca.

La soluzione finale può essere utilizzata fino a 24 ore dopo la sua preparazione.
Agitare bene durante la preparazione della soluzione finale e prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta perfettamente limpida, incolore o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'utilizzo della soluzione.
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

SOVRADOSAGGIO
Non pertinente.

EFFETTI INDESIDERATI
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati della soluzione cardioplegica. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie cardiache
Infarto del miocardio, aritmie, alterazioni elettrocardiografiche, persistenza dell'effetto cardioplegico, interruzione del ritmo.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE

Soluzione cardioplegica ***<nome ditta>*** *SOLUZIONE A di St. Thomas II*

480 ml di soluzione contengono

<u>Principi attivi</u>: Sodio cloruro 3,22 g
Potassio cloruro 0,60 g
Calcio cloruro diidrato 0,09 g
Magnesio cloruro esaidrato 1,63 g

<u>Eccipienti</u>: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

mEq/480 ml Na^{+} 55
K^{+} 8
Ca^{++} 1,2
Mg^{++} 16
Cl^{-} 80,2

pH 5,5-6,0

Soluzione di cardioplegica ***<nome ditta>*** *SOLUZIONE B di St. Thomas II*

20 ml di soluzione contengono

<u>Principio attivo</u>: Sodio bicarbonato 0,42 g

<u>Eccipienti</u>: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

mEq/20 ml Na^{+} 5
HCO_3^{-} 5

pH 8,2-8,6

<u>Soluzione finale da utilizzare</u>

480 ml di soluzione A + 20 ml di soluzione B

L'aggiunta deve avvenire al momento dell'uso, con tecnica asettica e mescolando, mediante apposito sistema tubolare.

<o in alternativa>

Soluzione cardioplegica ***<nome ditta>*** *SOLUZIONE A di St. Thomas II*

1000 ml contengono:

<u>Principi attivi</u>: Sodio cloruro 6,43 g
Potassio cloruro 1,19 g
Calcio cloruro biidrato 0,18 g
Magnesio cloruro esaidrato 3,25 g

<u>Eccipienti</u>: <da completare a cura del titolare di AIC>

mEq/litro Na+ 110
K+ 16
Ca++ 2,4
Mg++ 32
Cl- 160,4

pH 5,5-6,0

Soluzione di cardioplegica St. Thomas II ***<nome ditta>*** *SOLUZIONE B di St. Thomas II*

10 ml contengono:

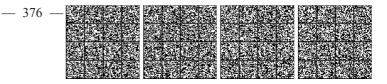
<u>Principio attivo</u>: Sodio bicarbonato 0,84 g

<u>Eccipienti</u>: <da completare a cura del titolare di AIC>

mEq/10 ml Na+ 10
HCO3-) 10

pH 7,0-8,5.

<u>Soluzione finale da utilizzare</u>

990 ml di soluzione A + 10 ml di soluzione B o 495 ml di soluzione A + 5 ml di soluzione B. Inoltre, occorre aggiungere 10 ml di sodio bicarbonato 1 Molare (8,4%) per ogni sacca da un litro contenente 990 ml di soluzione A e 5 ml per ogni sacca da 500 ml contenente 495 ml di soluzione A.

L'aggiunta deve avvenire al momento dell'uso, con tecnica asettica e mescolando, mediante apposito sistema tubolare.

Composizione ionica della soluzione finale

mEq/litro		
	Na^+	120
	K^+	16
	Ca^{++}	2,4
	Mg^{++}	32
	Cl^-	160,4
	HCO_3^-	10

Osmolarità teorica (mOsm/litro) 324
pH 7,6-8,0

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Soluzione per uso extracorporeo, sterile e apirogena.
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
data determinazione AIFA

SOLUZIONE POLISALINICA CONCENTRATA CON POTASSIO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Soluzione polisalinica concentrata con potassio ***<nome ditta>*** concentrato per soluzione per infusione I
Soluzione polisalinica concentrata con potassio ***<nome ditta>*** concentrato per soluzione per infusione II

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Soluzione polisalinica concentrata con potassio ***<nome ditta>*** *concentrato per soluzione per infusione I*
Ogni fiala (10 ml) contiene:

Principi attivi:		
	acido lattico	0,90 g
	sodio idrossido	0,40 g
	sodio cloruro	0,73 g
	potassio cloruro	0,74 g
	sodio fosfato monobasico diidrato	0,078 g
	sodio fosfato bibasico diidrato	0,4 g

mEq/10 ml		
	Na^+	27,5
	K^+	10,0
	Cl^-	22,5
	lattato come HCO_3^-	10
	HPO_4^{--}	5

pH 7,0-7,5

Soluzione polisalinica concentrata con potassio ***<nome ditta>*** *concentrato per soluzione per infusione II*
Ogni fiala (20 ml) contiene:

Principi attivi:		
	acido lattico	1,80 g
	sodio idrossido	0,80 g
	sodio cloruro	2,77 g
	potassio cloruro	0,187 g
	sodio fosfato monobasico diidrato	0,078 g

	sodio fosfato bibasico biidrato		0,4 g
mEq/20 ml	Na^+	72,5	
	K^+	2,5	
	Cl^-	50,0	
	lattato come HCO_3^-	20	
	HPO_4^{--}	5	

pH 6,5-7,8

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per soluzione per infusione, sterile e apirogeno.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Reintegrazione mirata dei deficit elettrolitici.
Trattamento degli stati lievi o moderati, ma non gravi, di acidosi metabolica.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Il medicinale non deve essere iniettato come tale ma deve essere somministrato con cautela per infusione endovenosa solo dopo diluizione o miscelazione con soluzioni compatibili (vedere paragrafo 6.2) e a velocità controllata di infusione. **La SOLUZIONE POLISALINICA CONCENTRATA CON POTASSIO I è mortale se infusa non diluita** (vedere paragrafo 4.4).

Agitare bene durante la preparazione della diluizione e prima della somministrazione.

Il medicinale deve essere somministrato con precauzione solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora.
La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente in rapporto al deficit calcolato di sodio e di potassio, tenendo in considerazione che:

- il fabbisogno giornaliero ordinario di potassio è il seguente:
  Adulti: 40-80 mEq al giorno. La dose totale non deve eccedere i 200 mEq al giorno.
  Bambini: 2-3 mEq/kg al giorno.
- il deficit teorico di sodio può essere calcolato mediante la seguente formula:
  DEFICIT (mEq) = (140 – P) x V
  P = concentrazione plasmatica di sodio (in mEq/l)
  V = volume di acqua corporea (pari al 60% del peso corporeo per i bambini e per i maschi adulti, 50% per le donne adulte, 50% e 45% rispettivamente per gli uomini e le donne anziane).

In condizioni di grave deplezione sodica e nel trattamento di gravi sintomi legati all'iponatriemia cronica, somministrare soluzioni ipertoniche di sodio cloruro in modo da aumentare la concentrazione plasmatica di sodio di 1-2 mmol/l/ora. Porre attenzione che la correzione non ecceda le 10-12 mmol/l nelle 24 ore e le 18 mmol/l nelle 48 ore.
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia della soluzione polisalinica concentrata con potassio non sono state determinate.

4.3. Controindicazioni

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- grave insufficienza renale;
- ipernatremia;
- pletore idrosaline;
- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio;
- malattia di Addison non trattata;
- disidratazione acuta;
- crampi da calore;
- acidosi lattica;
- alterazione dei processi ossidativi che impediscono l'utilizzazione del lattato (shock, ipossiemie);
- alcalosi metabolica e respiratoria.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Per la presenza di sodio, usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici.

I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere paragrafo 4.5).
Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio.
Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto. Per evitare intossicazioni da potassio, l'infusione deve essere lenta.
Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale (la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio);
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con insufficienza surrenalica;
- con insufficienza epatica;
- con paralisi periodica familiare;
- con miotonia congenita;
- con acidosi metabolica;
- nelle prime fasi post-operatorie.

Per la presenza di fosfati, l'infusione del medicinale può provocare ipocalcemia.
Durante l'infusione del medicinale è fondamentale il monitoraggio dell'elettrocardiogramma ed è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica, l'equilibrio acido-base.
Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
L'uso di farmaci quali ACE-inibitori che causano un diminuzione dei livelli di aldosterone, possono portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere paragrafo 4.4).

4.6 Gravidanza e allattamento
Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.
Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il medicinale non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati della soluzione polisalinica concentrata con potassio, organizzati secondo la classificazione organo-sistema MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie gastrointestinali
Disturbi gastrointestinali, sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali.

Patologie del sistema nervoso
Disturbi neuromuscolari, parestesie, paralisi flaccide, debolezza, confusione mentale, cefalea, vertigini, irrequietezza, febbre, irritabilità, debolezza, rigidità muscolare, convulsioni, coma, morte

Patologie cardiache
Aritmie, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, arresto cardiaco, tachicardia.

Disturbi psichiatrici
Sonnolenza, stati confusionali

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Dispnea, arresto respiratorio, edema polmonare.

Patologie dell'occhio
Ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie
Insufficienza renale.

Patologie vascolari
Ipotensione, ipertensione, edema periferico.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipernatriemia, ipervolemia, ipercloremia, iperosmolarità, ipocalcemia, acidosi metabolica.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Episodi febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravaso, necrosi tissutale.

4.9 Sovradosaggio
Sintomi
La somministrazione di dosi eccessive di soluzione polisalinica concentrata con potassio può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad iperniatriemia e/o ipervolemia e iperkaliemia.
L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.
L'accumulo di ioni cloro determina riduzione della concentrazione di ioni bicarbonato portando acidosi.
Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto.
Trattamento
Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere paragrafo 4.4).
Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.
In questi casi è raccomandata la somministrazione endovenosa di glucosio 5% o soluzioni di sodio cloruro ipotoniche o isotoniche (in quanto risultano ipotoniche per il paziente ipernatremico).
In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
Una natremia superiore a 200 mmol/l può richiedere l'impiego della dialisi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: soluzioni elettrolitiche – codice ATC: B05XA30
Il sodio è il principale catione extracellulare. La concentrazione di sodio è generalmente la responsabile del volume dei fluidi extracellulari. Il sodio risulta importante nel mantenimento dell'osmolarità dei fluidi, del potenziale transmembrana e dell'equilibrio acido-base.
Gli ioni, come il sodio, circolano attraverso la membrana cellulare utilizzando diversi meccanismi di trasporto, tra cui la pompa del sodio (Na-K-ATPasi). Il sodio svolge un ruolo importante nella neurotrasmissione e nell'elettrofisiologia cardiaca, e anche nel suo metabolismo renale.
L'acido lattico è racemico: il levoisomero è ossidato a bicarbonato ed acqua nel fegato, mentre il destroisomero è convertito a glicogeno. La conversione del lattato in bicarbonato richiede, in condizioni normali, circa 1-2 ore
Il potassio è il principale catione nei liquidi intracellulari e gioca un ruolo fondamentale nel bilancio elettrolitico dei liquidi. La concentrazione normale di potassio nel compartimento dei liquidi intracellulari è circa 160mEq/l.
L'intervallo standard di potassio plasmatico è 3,5-5,0 mEq/l. Il rene è l'organo che regola il normale equilibrio del potassio ma non ne determina un riassorbimento così prontamente come per il sodio. Il turnover giornaliero di potassio negli adulti sani è in media 50-150 mEq e rappresenta 1,5-5% del totale contenuto di potassio dell'organismo.

Il fosforo è presente nell'organismo umano in quantità di circa l'1% e ne è un componente essenziale. Circa i 2/3 si trovano nel tessuto osseo. Inoltre, esso fa parte delle molecole degli acidi nucleici, dei nucleotidi, dei fosfolipidi, oltre ad avere un ruolo nel metabolismo intermedio e energetico. In forma di fosfato ha rilevanza nell'omeostasi della concentrazione di calcio nei tessuti: elevati valori di fosfatemia inducono l'attività della calcitonina nell'incrementare il deposito di matrice ossea, provocando ipocalcemia.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo la somministrazione, il sodio si distribuisce nei liquidi e nei tessuti dell'organismo.

Il rene mantiene la concentrazione del sodio nei liquidi extracellulari entro un intervallo compreso fra lo 0,5% e il 10% della quantità filtrata. L'omeostasi del sodio è regolato dal sistema renina-angiotensina-aldosterone. In condizioni di deplezione di volume, la quantità di sodio che arriva al rene è minore e questo stimola il rilascio di renina dalle cellule del sistema iuxtaglomerulare. La renina converte l'angiotensinogeno in angiotensina I, a sua volta trasformata in angiotensina II dall'enzima convertente (ACE). L'angiotensina II determina un aumento del riassorbimento di sodio, è quindi, per effetto osmotico, di acqua nel tubulo prossimale. L'angiotensina II inoltre stimola il rilascio dell'aldosterone dalla corteccia surrenale; l'aldosterone aumenta il riassorbimento diretto del sodio a livello di ansa di Henle, tubulo distale e dotto collettore.

Il sodio viene eliminato in piccola parte anche con la sudorazione e le feci in quantità di circa il 7% della quantità introdotta.

Gli ioni potassio, cloruro e fosfato seguono le normali vie metaboliche dell'organismo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

<da completare a cura del titolare AIC>

6.2. Incompatibilità

<da completare a cura del titolare AIC>

Soluzioni da utilizzare per la diluzione di soluzione polisalinica concentrata con potassio ***<nome ditta>***

<da completare a cura del titolare AIC>

6.3. Periodo di validità

<da completare a cura del titolare AIC>

Diluire la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; la soluzione diluita deve essere utilizzata immediatamente. Questa deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Agitare bene durante la preparazione della diluizione e prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.

Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Soluzione polisalinica concentrata con potassio *<nome ditta>* concentrato per soluzione per infusione I
Soluzione polisalinica concentrata con potassio *<nome ditta>* concentrato per soluzione per infusione II

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Soluzioni elettrolitiche.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Reintegrazione mirata dei deficit elettrolitici.
Trattamento degli stati lievi o moderati, ma non gravi, di acidosi metabolica.

CONTROINDICAZIONI
- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- grave insufficienza renale;
- ipernatremia;
- pletore idrosaline;
- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio;
- malattia di Addison non trattata;
- disidratazione acuta;
- crampi da calore;
- acidosi lattica;
- alterazione dei processi ossidativi che impediscono l'utilizzazione del lattato (shock, ipossiemie);
- alcalosi metabolica e respiratoria.

PRECAUZIONI PER L'USO
Per la presenza di sodio, usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici.
I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere Interazioni).
Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio.
Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto. Per evitare intossicazioni da potassio, l'infusione deve essere lenta.
Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:
- con insufficienza renale (la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio);
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con insufficienza surrenalica;
- con insufficienza epatica;
- con paralisi periodica familiare;
- con miotonia congenita;
- con acidosi metabolica;
- nelle prime fasi post-operatorie.

Per la presenza di fosfati, l'infusione del medicinale può provocare ipocalcemia.
Durante l'infusione del medicinale è fondamentale il monitoraggio dell'elettrocardiogramma ed è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica, l'equilibrio acido-base.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
L'uso di farmaci quali ACE-inibitori che causano un diminuzione dei livelli di aldosterone, possono portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere Precauzioni per l'uso).

AVVERTENZE SPECIALI
Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.
Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il medicinale non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Il medicinale non deve essere iniettato come tale ma deve essere somministrato con cautela per infusione endovenosa solo dopo diluizione o miscelazione con soluzioni compatibili (vedere alla fine di questa sezione) e a velocità controllata di infusione. La SOLUZIONE POLISALINICA CONCENTRATA CON POTASSIO I è mortale se infusa non diluita (vedere Precauzioni per l'uso).
Agitare bene durante la preparazione della diluizione e prima della somministrazione.
Il medicinale deve essere somministrato con precauzione solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora.
La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente in rapporto al deficit calcolato di sodio e di potassio, tenendo in considerazione che:

- il fabbisogno giornaliero ordinario di potassio è il seguente:
  Adulti: 40-80 mEq al giorno. La dose totale non deve eccedere i 200 mEq al giorno.
  Bambini: 2-3 mEq/kg al giorno.
- il deficit teorico di sodio può essere calcolato mediante la seguente formula:
  DEFICIT (mEq) = (140 – P) x V
  P = concentrazione plasmatica di sodio (in mEq/l)
  V = volume di acqua corporea (pari al 60% del peso corporeo per i bambini e per i maschi adulti, 50% per le donne adulte, 50% e 45% rispettivamente per gli uomini e le donne anziane).

In condizioni di grave deplezione sodica e nel trattamento di gravi sintomi legati all'iponatriemia cronica, somministrare soluzioni ipertoniche di sodio cloruro in modo da aumentare la concentrazione plasmatica di sodio di 1-2 mmol/l/ora. Porre attenzione che la correzione non ecceda le 10-12 mmol/l nelle 24 ore e le 18 mmol/l nelle 48 ore.
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia della soluzione polisalinica concentrata con potassio non sono state determinate.

Incompatibilità con Soluzione polisalinica concentrata con potassio ***<nome ditta>***
<da completare a cura del titolare AIC>

Soluzioni da utilizzare per la diluizione di Soluzione polisalinica concentrata con potassio ***<nome ditta>***
<da completare a cura del titolare AIC>

Diluire la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; la soluzione diluita deve essere utilizzata immediatamente. Questa deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Agitare bene durante la preparazione della diluizione e prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.

Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

SOVRADOSAGGIO
Sintomi
La somministrazione di dosi eccessive di soluzione polisalinica concentrata con potassio può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad iperniatriemia e/o ipervolemia e iperkaliemia.
L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.
L'accumulo di ioni cloro determina riduzione della concentrazione di ioni bicarbonato portando acidosi.
Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto.
Trattamento
Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere Precauzioni per l'uso).
Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.
In questi casi è raccomandata la somministrazione endovenosa di glucosio 5% o soluzioni di sodio cloruro ipotoniche o isotoniche (in quanto risultano ipotoniche per il paziente ipernatremico).
In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
Una natremia superiore a 200 mmol/l può richiedere l'impiego della dialisi.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Soluzione polisalinica con potassio ***<nome ditta>*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Soluzione polisalinica con potassio ***< nome ditta>***, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Soluzione polisalinica con potassio può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Soluzione polisalinica con potassio. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie gastrointestinali
Disturbi gastrointestinali, sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali.

Patologie del sistema nervoso
Disturbi neuromuscolari, parestesie, paralisi flaccide, debolezza, confusione mentale, cefalea, vertigini, irrequietezza, febbre, irritabilità, debolezza, rigidità muscolare, convulsioni, coma, morte

Patologie cardiache
Aritmie, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, arresto cardiaco, tachicardia.

Disturbi psichiatrici
Sonnolenza, stati confusionali

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Dispnea, arresto respiratorio, edema polmonare.

Patologie dell'occhio
Ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie
Insufficienza renale.

Patologie vascolari

Ipotensione, ipertensione, edema periferico.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipernatriemia, ipervolemia, ipercloremia, iperosmolarità, ipocalcemia, acidosi metabolica.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Episodi febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravaso, necrosi tissutale.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
Soluzione polisalinica concentrata con potassio ***<nome ditta>*** concentrato per soluzione per infusione I
Ogni fiala (10 ml) contiene:

Principi attivi:	acido lattico	0,90 g
	sodio idrossido	0,40 g
	sodio cloruro	0,73 g
	potassio cloruro	0,74 g
	sodio fosfato monobasico diidrato	0,078 g
	sodio fosfato bibasico diidrato	0,4 g

Eccipienti: <da completare a cura del titolare di AIC>

mEq/10 ml	Na^+	27,5
	K^+	10,0
	Cl^-	22,5
	lattato come HCO_3^-	10
	HPO_4^{--}	5

pH 7,0-7,5

Soluzione polisalinica concentrata con potassio ***<nome ditta>*** *concentrato per soluzione per infusione II*
Ogni fiala (20 ml) contiene:

Principi attivi:	acido lattico	1,80 g
	sodio idrossido	0,80 g
	sodio cloruro	2,77 g
	potassio cloruro	0,187 g
	sodio fosfato monobasico diidrato	0,078 g
	sodio fosfato bibasico biidrato	0,4 g

Eccipienti: <da completare a cura del titolare di AIC>

mEq/20 ml	Na^+	72,5
	K^+	2,5
	Cl^-	50,0
	lattato come HCO_3^-	20
	HPO_4^{--}	5

pH 6,5-7,8

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Concentrato per soluzione per infusione, sterile e apirogeno.
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
data determinazione AIFA

SOLUZIONE POLISALINICA CONCENTRATA SENZA POTASSIO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Soluzione polisalinica concentrata senza potassio ***<nome ditta>*** concentrato per soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Ogni fiala (10 ml) contiene:

Principi attivi:	acido lattico		0,45 g
	sodio idrossido		0,20 g
	sodio cloruro		1,17 g
	sodio acetato triidrato		0,68 g
mEq/10 ml	Na^+	30	
	Cl^-	20	
	lattato come HCO_3^-	5	
	acetato come HCO_3^-	5	

pH 7,0-7,8

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA
Concentrato per soluzione per infusione, sterile e apirogeno.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1. Indicazioni terapeutiche
Trattamento di iponatremia da perdita o mancata assunzione di sodio.
Trattamento degli stati lievi o moderati, ma non gravi, di acidosi metabolica.

4.2. Posologia e modo di somministrazione
Il medicinale non deve essere iniettato come tale ma deve essere somministrato con precauzione per infusione endovenosa solo dopo diluizione o miscelazione con soluzioni compatibili (vedere paragrafo 6.2) e a velocità controllata di infusione.
La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente in rapporto al deficit calcolato di sodio, tenendo in considerazione che:

- il deficit teorico di sodio può essere calcolato mediante la seguente formula:

DEFICIT (mEq) = (140 – P) x V
P = concentrazione plasmatica di sodio (in mEq/l)
V = volume di acqua corporea (pari al 60% del peso corporeo per i bambini e per i maschi adulti, 50% per le donne adulte, 50% e 45% rispettivamente per gli uomini e le donne anziane).

In condizioni di grave deplezione sodica e nel trattamento di gravi sintomi legati all'iponatriemia cronica, somministrare soluzioni ipertoniche di sodio cloruro in modo da aumentare la concentrazione plasmatica di sodio di 1-2 mmol/l/ora. Porre attenzione che la correzione non ecceda le 10-12 mmol/l nelle 24 ore e le 18 mmol/l nelle 48 ore.
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia della soluzione polisalinica concentrata senza potassio non sono state determinate.

4.3. Controindicazioni
- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- ipernatremia;
- pletore idrosaline;
- acidosi lattica;
- alterazione dei processi ossidativi che impediscono l'utilizzazione del lattato (shock, ipossiemie);
- insufficienza epatica grave (incapacità a metabolizzare lo ione acetato).
- alcalosi metabolica e respiratoria.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
Per la presenza di sodio, usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici, in pazienti con alcalosi metabolica o respiratoria.
I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere paragrafo 4.5).
La somministrazione continua senza aggiunta di potassio può causare ipokaliemia.
Per la presenza di acetato, usare con cautela in pazienti con alcalosi metabolica e respiratoria e in quelle condizioni in cui c'è un aumento del livello o un'insufficiente utilizzazione di questo ione, come nel caso di grave insufficienza epatica.
Durante l'infusione è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e l'equilibrio acido-base.
La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere paragrafo 4.4).

4.6 Gravidanza e allattamento
Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.
Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il medicinale non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati della soluzione polisalinica concentrata senza potassio, organizzati secondo la classificazione organo-sistema MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie gastrointestinali
Sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali.

Patologie del sistema nervoso
Cefalea, vertigini, irrequietezza, febbre, irritabilità, debolezza, rigidità muscolare, convulsioni, coma, morte.

Patologie cardiache

Tachicardia.

Disturbi psichiatrici
Sonnolenza, stati confusionali

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Dispnea, arresto respiratorio, edema polmonare.

Patologie dell'occhio
Ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie
Insufficienza renale.

Patologie vascolari
Ipertensione, edema periferico.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipernatriemia, ipervolemia, ipoosmolarità, ipocaliemia ipercloremia.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Episodi febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravaso, necrosi tissutale.

4.9 Sovradosaggio
Sintomi
La somministrazione di dosi eccessive di soluzione polisalinica concentrata senza potassio può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad iperniatriemia e/o ipervolemia.
L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.
L'accumulo di ioni cloro determina riduzione della concentrazione di ioni bicarbonato portando acidosi.
Trattamento
Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere paragrafo 4.4).
Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.
In questi casi è raccomandata la somministrazione endovenosa di glucosio 5% o soluzioni di sodio cloruro ipotoniche o isotoniche (in quanto risultano ipotoniche per il paziente ipernatremico).
In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
Una natremia superiore a 200 mmol/l può richiedere l'impiego della dialisi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: soluzioni elettrolitiche – codice ATC: B05XA30
Il sodio è il principale catione extracellulare. La concentrazione di sodio è generalmente la responsabile del volume dei fluidi extracellulari. Il sodio risulta importante nel mantenimento dell'osmolarità dei fluidi, del potenziale transmembrana e dell'equilibrio acido-base.
Gli ioni, come il sodio, circolano attraverso la membrana cellulare utilizzando diversi meccanismi di trasporto, tra cui la pompa del sodio (Na-K-ATPasi). Il sodio svolge un ruolo importante nella neurotrasmissione e nell'elettrofisiologia cardiaca, e anche nel suo metabolismo renale.
L'acido lattico è racemico: il levoisomero è ossidato a bicarbonato ed acqua nel fegato, mentre il destroisomero è convertito a glicogeno. La conversione del lattato in bicarbonato richiede, in condizioni normali, circa 1-2 ore
Lo ione acetato, accettore di ioni idrogeno, è una fonte alternativa di bicarbonato prodotto per conversione mediante metabolismo epatico. Ciò avviene rapidamente anche in presenza di importanti malattie epatiche.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo la somministrazione, il sodio si distribuisce nei liquidi e nei tessuti dell'organismo.
Il rene mantiene la concentrazione del sodio nei liquidi extracellulari entro un intervallo compreso fra lo 0,5% e il 10% della quantità filtrata. L'omeostasi del sodio è regolato dal sistema renina-angiotensina-aldosterone. In condizioni di deplezione di volume, la quantità di sodio che arriva al rene è minore e questo stimola il rilascio di renina dalle cellule del sistema iuxtaglomerulare. La renina converte l'angiotensinogeno in angiotensina I, a sua volta trasformata in angiotensina II dall'enzima convertente (ACE). L'angiotensina II determina un aumento del riassorbimento di sodio, è quindi, per effetto osmotico, di acqua nel tubulo prossimale. L'angiotensina II inoltre stimola il rilascio dell'aldosterone dalla corteccia surrenale; l'aldosterone aumenta il riassorbimento diretto del sodio a livello di ansa di Henle, tubulo distale e dotto collettore.
Il sodio viene eliminato in piccola parte anche con la sudorazione e le feci in quantità di circa il 7% della quantità introdotta.
Gli ioni cloruro e acetato seguono le normali vie metaboliche dell'organismo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Elenco degli eccipienti
<da completare a cura del titolare AIC>

6.2. Incompatibilità
<da completare a cura del titolare AIC>

Soluzioni da utilizzare per la diluzione di soluzione polisalinica concentrata senza potassio ***<nome ditta>***
<da completare a cura del titolare AIC>

6.3. Periodo di validità
<da completare a cura del titolare AIC>
Diluire la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; la soluzione diluita deve essere utilizzata immediatamente. Questa deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione
<da completare a cura del titolare AIC>
Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

6.5. Natura e contenuto del contenitore
<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
<da completare a cura del titolare AIC>
Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Soluzione polisalinica concentrata senza potassio *<nome ditta>* concentrato per soluzione per infusione

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Soluzioni elettrolitiche.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Trattamento di iponatremia da perdita o mancata assunzione di sodio.
Trattamento degli stati lievi o moderati, ma non gravi, di acidosi metabolica.

CONTROINDICAZIONI
- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- ipernatremia;
- pletore idrosaline;
- acidosi lattica;
- alterazione dei processi ossidativi che impediscono l'utilizzazione del lattato (shock, ipossiemie);
- insufficienza epatica grave (incapacità a metabolizzare lo ione acetato).
- alcalosi metabolica e respiratoria.

PRECAUZIONI PER L'USO
Per la presenza di sodio, usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici, in pazienti con alcalosi metabolica o respiratoria.
I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere Interazioni).
La somministrazione continua senza aggiunta di potassio può causare ipokaliemia.
Per la presenza di acetato, usare con cautela in pazienti con alcalosi metabolica e respiratoria e in quelle condizioni in cui c'è un aumento del livello o un'insufficiente utilizzazione di questo ione, come nel caso di grave insufficienza epatica.
Durante l'infusione è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e l'equilibrio acido-base.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere Precauzioni per l'uso).

AVVERTENZE SPECIALI
La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.
Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il medicinale non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Il medicinale non deve essere iniettato come tale ma deve essere somministrato con precauzione per infusione endovenosa solo dopo diluizione o miscelazione con soluzioni compatibili (vedere alla fine di questa sezione) e a velocità controllata di infusione.

La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente in rapporto al deficit calcolato di sodio, tenendo in considerazione che:

- il deficit teorico di sodio può essere calcolato mediante la seguente formula:

DEFICIT (mEq) = (140 – P) x V

P = concentrazione plasmatica di sodio (in mEq/l)

V = volume di acqua corporea (pari al 60% del peso corporeo per i bambini e per i maschi adulti, 50% per le donne adulte, 50% e 45% rispettivamente per gli uomini e le donne anziane).

In condizioni di grave deplezione sodica e nel trattamento di gravi sintomi legati all'iponatriemia cronica, somministrare soluzioni ipertoniche di sodio cloruro in modo da aumentare la concentrazione plasmatica di sodio di 1-2 mmol/l/ora. Porre attenzione che la correzione non ecceda le 10-12 mmol/l nelle 24 ore e le 18 mmol/l nelle 48 ore.
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia della soluzione polisalinica concentrata senza potassio non sono state determinate.

Incompatibilità con Soluzione polisalinica concentrata senza potassio ***<nome ditta>***

<da completare a cura del titolare AIC>

Soluzioni da utilizzare per la diluzione di Soluzione polisalinica concentrata senza potassio ***<nome ditta>***

<da completare a cura del titolare AIC>

Diluire la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; la soluzione diluita deve essere utilizzata immediatamente. Questa deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

SOVRADOSAGGIO

Sintomi

La somministrazione di dosi eccessive di soluzione polisalinica concentrata senza potassio può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad iperniatriemia e/o ipervolemia.
L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.
L'accumulo di ioni cloro determina riduzione della concentrazione di ioni bicarbonato portando acidosi.

Trattamento

Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere Precauzioni per l'uso).
Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.
In questi casi è raccomandata la somministrazione endovenosa di glucosio 5% o soluzioni di sodio cloruro ipotoniche o isotoniche (in quanto risultano ipotoniche per il paziente ipernatremico).
In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
Una natremia superiore a 200 mmol/l può richiedere l'impiego della dialisi.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Soluzione polisalinica senza potassio ***<nome ditta>*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Soluzione polisalinica senza potassio ***< nome ditta>***, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Soluzione polisalinica senza potassio può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Soluzione polisalinica senza potassio. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie gastrointestinali

Sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali.

Patologie del sistema nervoso
Cefalea, vertigini, irrequietezza, febbre, irritabilità, debolezza, rigidità muscolare, convulsioni, coma, morte.

Patologie cardiache
Tachicardia.

Disturbi psichiatrici
Sonnolenza, stati confusionali

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Dispnea, arresto respiratorio, edema polmonare.

Patologie dell'occhio
Ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie
Insufficienza renale.

Patologie vascolari
Ipertensione, edema periferico.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipernatriemia, ipervolemia, ipoosmolarità, ipocaliemia ipercloremia.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Episodi febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravaso, necrosi tissutale.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
Ogni fiala (10 ml) contiene:

Principi attivi:	acido lattico	0,45 g
	sodio idrossido	0,20 g
	sodio cloruro	1,17 g
	sodio acetato triidrato	0,68 g

Eccipienti: <da completare a cura del titolare di AIC>

mEq/10 ml	Na^+	30
	Cl^-	20
	lattato come HCO_3^-	5

acetato come HCO_3^- 5
pH 7,0-7,8

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Concentrato per soluzione per infusione, sterile e apirogeno.
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
data determinazione AIFA

13A01883

MARCO MANCINETTI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2013-SON-016) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€ **300,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€ **165,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€ **86,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€ **55,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00 (€ 0,83+ IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.